

MOVESENSE MD

Gebruikershandleiding

OP174

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



INHOUD

1	BEOOGD GEBRUIK	3
1.1	Beoogde gebruikers en gebruiksomgevingen.....	3
1.2	Contra-indicaties.....	4
1.3	Beschrijving van het apparaat.....	4
1.4	Veiligheidsclassificatie.....	5
1.5	Levensduur van het apparaat.....	6
2	VEILIGHEID	7
2.1	Uitleg van de markeringen op het apparaat en in de documentatie.....	7
2.2	Soorten veiligheidsmaatregelen.....	8
2.3	Veiligheidsmaatregelen.....	9
2.4	Ernstige incidenten	13
3	METEN VAN HARTSLAG / ECG	14
3.1	Aan de slag	14
3.2	Koppelen	15
3.3	Gebruik met Movesense Ecg Recorder-applicatie	16
4	ZORG EN ONDERSTEUNING	19
4.1	Richtlijnen voor de verwerking	19
4.2	Software-updates.....	20
4.3	Batterij.....	20
4.4	Probleemoplossing.....	22
4.5	Indicator-led	22
5	REFERENTIE	24
5.1	Technische specificaties	24
5.2	Fabrikant en productietijd	26
5.3	Vereisten voor het aangesloten apparaat	26
5.4	Mechanisch compatibele accessoires	27
5.5	ECG-compatibele accessoires	27
5.6	Naleving.....	27
5.7	Octrooi-kennisgeving.....	30
5.8	Handelsmerk	30
5.9	Verwijdering van het apparaat.....	30
5.10	Copyright	31
5.11	Immunitestestsignalen	32

1 BEOOGD GEBRUIK

De Movesense MD-sensor is een draagbaar medisch apparaat dat bedoeld is voor het meten en vastleggen van ambulante ecg's met één kanaal voor onderzoek van het menselijk hart. Daarnaast biedt de sensor nauwkeurige kwantitatieve metingen van menselijke bewegingen, waardoor de effecten van een lichaamsconditie, ziekte of letsel kunnen worden gevolgd aan de hand van hun invloed op het bewegingssysteem.

Movesense MD biedt optionele ecg R-piekdetectie en fysiologische parameteranalyse van ecg-gegevens, zoals HRV (hartslagvariabiliteit) en HR (hartfrequentie).

De ecg-functionaliteit van het apparaat is bedoeld voor thuis- en professionele gebruikers bij patiënten met een lichaamsgewicht van 10 kg of meer, terwijl de functionaliteit voor bewegingsmeting geen beperkingen kent.

Met dit apparaat kunnen externe¹ fabrikanten de gemeten gegevens en gegevensanalyses benaderen en verder verwerken via speciaal ontwikkelde software van derden, afhankelijk van het beoogde doel.

1.1 Beoogde gebruikers en gebruiksomgevingen

Movesense MD is ontworpen om te worden gebruikt en bediend door gebruikers met voldoende motorische en cognitieve vaardigheden. De gebruikers kunnen eindgebruikers/consumenten of medische professionals zijn, d.w.z. verpleegkundigen, artsen, fysiotherapeuten, noodhulppersoneel. De eindgebruiker/consument kan ook een andere beroepsgroep dan medische professionals vertegenwoordigen.

Doelgebruikers: Medische professionals en consumenten. Het apparaat kan door de patiënt worden bediend.

Movesense MD is ontworpen voor gebruik in verschillende omgevingen, thuis en in zorginstellingen, zowel binnen als buiten.

Als uitvoer van de Movesense MD-sensor worden de gemeten signalen via een draadloze Bluetooth-verbinding naar een hostapparaat verzonden voor verdere verwerking, analyse en opslag, indien nodig door de eindtoepassing.

Movesense MD bevat een mobiele applicatie, "Movesense Ecg Recorder", voor iOS en Android mobiele apparaten. Deze applicatie kan door de gebruikers worden gebruikt om de ecg-signaalkwaliteit van de Movesense MD-sensor te verifiëren, om gezondheidsgegevens te meten en te verzamelen met de Movesense MD-sensor, en om de gemeten gegevens te delen met medische

¹Derden die de Movesense MD-sensor gebruiken, worden later in dit document aangeduid als fabrikanten van medische apparaten of OEM-integrators. OEM staat voor Original Equipment Manufacturer.

professionals of medisch gecertificeerde analysetoepassingen voor verdere verwerking en diagnose.

In gevallen waarin het hostapparaat is ontwikkeld en ontworpen door een externe fabrikant van medische hulpmiddelen, is de fabrikant van medische hulpmiddelen verplicht om het gebruikersprofiel en de gebruiksomgeving voor zijn eindproduct te bepalen.

De Movesense MD-sensor heeft een beperkte interne opnamecapaciteit voor het opslaan van ruwe opgenomen signaalgegevens of verwerkte derivaten van de gegevens. Dit geheugen kan worden gebruikt door aangepaste firmware te implementeren, en stelt Movesense MD in staat om te werken zonder een continue verbinding met het hostapparaat.

Werkingsomstandigheden Movesense MD: -20°C tot +60°C/-5°F tot +140°F, 0-99% relatieve vochtigheid, druk: 300hPa tot 3000hPa

Movesense MD kan worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving, wanneer de partiële zuurstofdruk op of onder 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$) wordt gehouden, wat gelijk is aan een luchtatmosfeer onder een overdruk van 300 kPa.

1.2 Contra-indicaties

Movesense MD mag niet worden gebruikt als primair bewakingsapparaat voor vitale fysiologische parameters (zoals ecg, hartslag, ademhalingsfrequentie) in klinische situaties waarin de patiënt in direct gevaar verkeert, zoals tijdens intensieve zorg.

Movesense MD mag niet worden gebruikt voor het bewaken van vitale fysiologische parameters in situaties waarin variaties van die parameters een direct gevaar voor de patiënt kunnen opleveren of waarin beslissingen die op basis van de parameters worden genomen, het risico op overlijden, een onomkeerbare of ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon, of een chirurgische ingreep met zich meebrengen.

Movesense MD mag niet worden gebruikt als levensverlengend of levensondersteunend apparaat.

Movesense MD mag niet worden gebruikt om ecg's te maken van baby's die minder dan 10 kg wegen. Er is geen gewichtslimiet voor de patiënten waarvan de beweging wordt gemeten.

1.3 Beschrijving van het apparaat

Product: Movesense MD-sensor

Beschrijving van het apparaat: Movesense MD is een medisch apparaat dat ECG, HR, HRV en beweging meet en dat wordt gebruikt in combinatie met medische hostapparaatsystemen. De Movesense MD-sensor registreert signalen voor verdere analyses, die worden geleverd door de fabrikant van het medische apparaat. De Movesense MD-sensor heeft ook een niet-medische

temperatuurmeetmogelijkheid, die niet voor medische doeleinden mag worden gebruikt.

De Movesense MD-sensor gebruikt een draadloze BLE-verbinding (Bluetooth Low Energy) om gegevens naar een hostapparaat te sturen voor verdere verwerking, analyse en opslag, indien nodig. Geschikte hostapparaten zijn onder meer mobiele telefoons, tablets, personal computers en andere apparaten die voldoen aan de Bluetooth v4.0-specificatie (of hoger) en een geschikte hosttoepassing uitvoeren die de gemeten signalen kan verwerken.

Movesense MD kan worden gebruikt met de Movesense ECG Recorder-applicatie. De Movesense ECG Recorder-applicatie is een optionele mobiele software die bedoeld is om te worden gebruikt met de Movesense MD-sensor en om het gebruik van de sensor te ondersteunen in overeenstemming met het beoogde gebruik van de sensor.

De Movesense ECG Recorder-applicatie fungeert als een gegevensgateway voor de gemeten Movesense-sensorgegevens, en biedt functionaliteit voor het bekijken, opnemen en verzenden van bepaalde electrocardiogramgegevens die zijn verzameld met Movesense-sensorproducten.

De datavisualisaties die door de Movesense Ecg Recorder-applicatie worden weergegeven, zijn ook bedoeld om de gebruiker te ondersteunen bij het waarborgen van de datakwaliteit tijdens het gebruik van de sensor. Ze stellen gebruikers in staat om de juiste plaatsing van de sensor te bevestigen en de kwaliteit van de draadloze verbinding tussen de sensor en de applicatie te verifiëren.

Voor eenvoudige hartslagbewaking, met behulp van de Bluetooth LE Heart Rate Service, die hartslag- en RR-intervallen kan leveren, zoals gespecificeerd door de Bluetooth SIG², kan een geschikt sporthorloge of mobiele applicatie worden gebruikt. Let op: als de Movesense MD-sensor is verbonden met een niet-medisch hostapparaat of een niet-medisch systeem, bijvoorbeeld een sporthorloge, wordt de sensor-systeemcombinatie niet langer geclassificeerd als een medisch apparaat.

1.4 Veiligheidsclassificatie

- Movesense MD is een medisch hulpmiddel van klasse IIa
- Movesense MD is een intern gevoed apparaat
- Movesense MD is een TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL, dat voldoet aan de eisen van de IEC 60601-1-norm
- Movesense MD is een apparaat met CONTINU WERKING
- Movesense MD kan zowel in een professionele zorginstelling als in een thuiszorgomgeving worden gebruikt.



² Voor meer informatie zie www.bluetooth.org

- Movesense MD kan worden gebruikt om beweging, hartslag en RR-intervallen te meten bij baby's die minder dan 10 kg wegen.
- De bovengrens van de Movesense MD ECG-meetbandbreedte is 40 Hz. Daarom mag de sensor niet worden gebruikt om Ecg's te maken bij baby's die minder dan 10 kg wegen (zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD is geschikt voor gebruik in een ZUURSTOFRIJKE OMGEVING.

1.5 Levensduur van het apparaat

De maximale verwachte levensduur van de Movesense MD-sensor bij normaal thuisgebruik is 5 jaar. Vervang de sensor na deze periode of eerder, indien

- 1) anders is geïnstrueerd; of
- 2) zwaardere dan normale bedrijfsomstandigheden hebben geleid tot een verslechtering van de essentiële kenmerken; of
- 3) indien er schade aan het apparaat wordt geconstateerd.

Zie sectie 5.6 voor recyclingrichtlijnen. Als er scheuren of structurele schade wordt waargenomen, stop dan met het gebruik en vervang de sensor onmiddellijk.



OPMERKING: de batterij moet worden vervangen wanneer de sensor niet start of als de rode indicator-led niet oplicht tijdens het opstarten, wanneer de bijbehorende hosttoepassing dit aangeeft, of anderszins wanneer nodig. De O-ring en de afdichtingsoppervlakken moeten visueel worden geïnspecteerd en gereinigd telkens wanneer het batterijklepje wordt geopend, volgens sectie 4.3. De maximale verwachte batterijduur in het geval van gewone hartslagbewaking is 400 uur. De maximale verwachte batterijduur in het geval van continue ECG-bewaking is 7 dagen. De maximale verwachte opslagduur van de batterij vóór het eerste gebruik is 1 jaar. Gebruik altijd een nieuwe batterij wanneer een continue meting van lange duur wordt verwacht.

De maximale verwachte levensduur van de textiel hartslagmeterband bedraagt 100 uur gebruik.

De maximale verwachte levensduur voor de O-ring van de batterijdop bedraagt 10 vervangingscycli van de batterij.

2 VEILIGHEID

2.1 Uitleg van de markeringen op het apparaat en in de documentatie

Symbol	Uitleg
	Fabrikant
	Datum van productie of datum van software-releasedatum
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
	WEEE Directive-logo. Niet in de prullenbak gooien.
lk	Linkerzijde elektrode aansluiting
R	Rechterzijde elektrode aansluiting
	Zie de gebruikershandleiding voor belangrijke informatie
	Type BF toegepast onderdeel
	Bluetooth-logo. De sensor maakt gebruik van een Bluetooth LE-radio voor draadloze communicatie.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen.
	Beschermen tegen zonlicht
	Bedrijfstemperatuurbereik
	Bedrijfsvochtigheidsbereik
	Werkingsdrukbereik



Unieke apparaat-ID



Medisch hulpmiddel

Specifieke symbolen voor hartslagbanden



Machinewas 30 ° C / 86 ° F



Niet in de droogtrommel drogen



Niet strijken



Niet bleken



Gebruik geen wasverzachter

2.2 Soorten veiligheidsmaatregelen



WAARSCHUWING: wordt gebruikt in verband met een procedure of situatie die kan leiden tot ernstig letsel of de dood.



LET OP: wordt gebruikt in verband met een procedure of situatie die schade aan het apparaat tot gevolg heeft, de meetresultaten beïnvloedt of een risico vormt voor de veiligheid van de patiënt/gebruiker of de operator.



OPMERKING: wordt gebruikt om belangrijke informatie te benadrukken waarvan de gebruiker en de bediener op de hoogte moeten zijn om een veilig en praktisch gebruik te garanderen.




TIP: wordt gebruikt voor extra tips over het gebruik van de functies van het apparaat.

2.3 Veiligheidsmaatregelen


 **WAARSCHUWING:** Alleen voor het beoogde gebruik.


 **WAARSCHUWING:** De Movesense MD-sensor mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor deze bedoeld is.

 **WAARSCHUWING:** Ecg-gegevens die met de Movesense MD worden gemeten, mogen uitsluitend worden geïnterpreteerd en gediagnosticeerd door professionals in de gezondheidszorg met voldoende cardiologiekwalificaties of door software die voor dit doel is bedoeld en is gecertificeerd als medisch hulpmiddel volgens de geldende wettelijke vereisten.

 **WAARSCHUWING:** Raadpleeg altijd uw arts over de interpretatie van de ECG-gegevens van Movesense MD en de diagnoses en beslissingen met betrekking tot uw gezondheidstoestand die op basis van de gegevens worden genomen.

 **WAARSCHUWING:** Stop onmiddellijk met het gebruik als de sensor beschadigd is of als u een verandering in de prestaties opmerkt.

 **WAARSCHUWING:** Stop onmiddellijk met het gebruik als u een allergische reactie waarneemt.


 **WAARSCHUWING:** Wijzig de apparatuur niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de fabrikant. Als deze apparatuur wordt gewijzigd, moeten er passende inspecties en tests worden uitgevoerd om te zorgen voor een veilig gebruik van de apparatuur.


 **WAARSCHUWING:** Raadpleeg altijd uw arts als u een medische aandoening hebt en voordat u met een trainingsprogramma begint. Overbelasting kan ernstig letsel veroorzaken.


 **WAARSCHUWING:** Raadpleeg altijd uw arts voordat u de sensor gebruikt als u een pacemaker of ander geïmplanteed apparaat hebt. Hoewel verschillende fabrikanten van geïmplanteerde pacemakers stellen dat het risico dat gepaard gaat met gelijktijdig gebruik laag is, is het essentieel om een arts te raadplegen die het exacte type en model van het geïmplanteed apparaat in kwestie kent voordat u de sensor gebruikt. Houd de sensor in ieder geval ten minste 15 cm/6" uit de buurt van het geïmplanteed apparaat.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik de sensor niet tijdens Magnetic Resonance Imaging (MRI), tenzij specifiek goedgekeurd door het personeel dat de MRI-apparatuur bedient. De knoopcelbatterij in het apparaat is magnetisch.

 **WAARSCHUWING:** Mag niet door meerdere gebruikers worden gedragen, aangezien de gevolgen van mogelijke kruisbesmetting ernstig kunnen zijn. Zorgvuldige reiniging en desinfectie worden aanbevolen om kruisbesmetting te voorkomen als het door meerdere gebruikers wordt gedragen.

 **WAARSCHUWING:** De geleidende delen van de sensor en/of elektrode-aansluitingen mogen niet in contact komen met geleidende delen, inclusief de aardverbinding.


 **WAARSCHUWING:** Houd de sensor en eventuele accessoires buiten bereik van kinderen, huisdieren en ongedierte wanneer u ze niet gebruikt.


 **WAARSCHUWING:** De gebruikte batterij moet voldoen aan de eisen van de IEC 60086-4-veiligheidsnorm voor lithiumbatterijen.

 **WAARSCHUWING: HOUD DE BATTERIJ BUITEN BEREIK VAN KINDEREN.**

ER MOET ALLES AAN WORDEN GEDAAN OM HET ACCIDENTEEL INSLIKKEN VAN DE BATTERIJ OF ANDERE ONDERDELEN TE VOORKOMEN. RAADPLEEG ONMIDDELLIJK EEN ARTS ALS U HET VERMOEDT DAT DE BATTERIJ ACCIDENTEEL WERD INSLIKT. HET BATTERIJTYPE IS CR2025 LITHIUM/MANGAANDIOXIDE (Li/MnO₂) PRIMAIRE CEL.

 **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Movesense MD worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te verifiëren dat ze normaal werken.

 **WAARSCHUWING:** Gebruik de sensor niet met accessoires of onderdelen die er niet voor bedoeld zijn, en verbind hem niet met andere apparatuur die daar niet voor bedoeld is. Dit kan onveilig zijn en de elektromagnetische compatibiliteit negatief beïnvloeden.

 **LET OP:** Breng geen oplosmiddelen aan op het product, aangezien dit het oppervlak kan beschadigen.

 **LET OP:** Gebruik de sensor niet op de huid van de patiënt tijdens defibrillatie.


 **LET OP:** Niet gebruiken op de huid van de patiënt, gelijktijdig met een HF-chirurgische ingreep.


 **LET OP:** Breng geen insectenwerend middel aan op het product, omdat dit het oppervlak kan beschadigen.

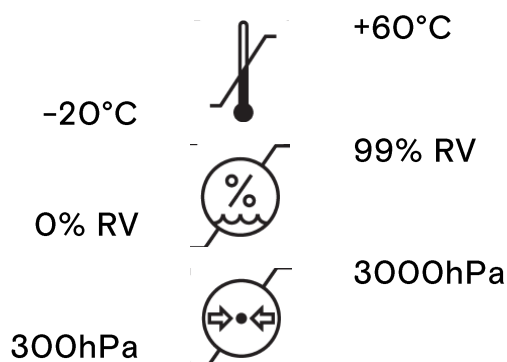
 **LET OP:** Stoot het product niet en laat het niet vallen. Hierdoor kan het beschadigd raken.




 **LET OP:** Wijzig het apparaat niet. Wijzigingen zijn potentieel onveilig.

 **OPMERKING:** Als de opslagtemperatuur lager is dan -20°C / -5°F , laat u de interne temperatuur van het apparaat gedurende 10 minuten stabiliseren op kamertemperatuur voordat u het gebruikt.

 **OPMERKING:** De sensor is direct bruikbaar wanneer deze op kamertemperatuur wordt gebracht, van een opslagtemperatuur van -20°C tot $+60^{\circ}\text{C}/-5^{\circ}\text{F}$ tot $+140^{\circ}\text{F}$



 **OPMERKING:** Als de Movesense MD-sensor wordt gebruikt voor hartslagmeting, kan de standaard Heart Rate Service worden gebruikt, zoals

gespecificeerd door de Bluetooth SIG³, in combinatie met een compatibele algemene hosttoepassing of apparaat. Als uitgebreide functionaliteiten zoals ECG of bewegingsmeting worden gebruikt, is een speciale hosttoepassing vereist die de aangepaste gegevens kan ontvangen. Let op: als de Movesense MD-sensor is verbonden met een niet-medisch hostapparaat of een systeem, bijvoorbeeld een sporthorloge, wordt de sensor-systeemcombinatie niet als geheel geclassificeerd als een medisch apparaat.



OPMERKING: Wanneer u Movesense MD gebruikt met een app op een mobiel apparaat, installeer dan altijd de nieuwste beveiligingsupdates voor uw mobiele besturingssysteem om het risico te verkleinen dat uw medische gegevens in gevaar komen.



OPMERKING: Het draadloze gegevensoverdrachtsbereik van Movesense MD is ongeveer 10 m/33 ft. Wanneer u de sensor gebruikt met een mobiele app of smartwatch, houdt u het ontvangende apparaat binnen dit bereik om te voorkomen dat de verbinding verloren gaat.



OPMERKING: Gebruik het apparaat op een afstand van minimaal 30 cm/12 inch van bronnen van magnetische velden op de netspanningslijn, radiofrequentiecommunicatieapparatuur en andere bronnen van radiofrequentiesignalen (zoals radars of magnetrons).

Als de meetresultaten worden beïnvloed door een sterke radiofrequentiestoringsbron in de buurt, ga dan verder weg van de storingsbron staan.

Als de sensor wordt gebruikt in combinatie met andere apparatuur, moet deze voldoen aan de normen IEC60950 en/of EN60601-1 om degraderende effecten van externe elektromagnetische storingen te voorkomen. Vermijd het gebruik van de sensor in de buurt van bronnen van elektrostatische storingen. Gebruik de sensor niet in de buurt van een 2,4GHz-signaalbron, omdat een sterk signaal de prestaties van de Bluetooth-radioverbinding negatief kan beïnvloeden.



OPMERKING: De Movesense MD-sensor is waterdicht en kan worden gebruikt in natte omgevingen. De IP68-classificatie voor bescherming tegen

³Voor meer informatie zie www.bluetooth.org. De Bluetooth LE-radiotechnologie die in de Movesense MD wordt gebruikt, is gespecificeerd in de Bluetooth v4.0-specificatie. Geschikte hostapparaten zijn mobiele telefoons, tablets en andere apparaten die voldoen aan de Bluetooth v4.0-specificatie (of hoger) en die een geschikte hosttoepassing uitvoeren die de gemeten signalen kan verwerken. Voor eenvoudige hartslagbewaking, met behulp van de Bluetooth LE Heart Rate Service, die hartslag- en RR-intervallen kan leveren, zoals gespecificeerd door de Bluetooth SIG, kan een geschikt sporthorloge of mobiele toepassing worden gebruikt. Let op: als de Movesense MD-sensor is verbonden met een niet-medisch hostapparaat of een systeem, bijvoorbeeld een sporthorloge, wordt de sensor-systeemcombinatie niet als geheel geclassificeerd als een medisch apparaat.

binnendringing betekent dat de sensor bestand is tegen onderdompeling tot een diepte van 1 m/3,3 ft onder water gedurende een periode van één uur.

Houd er rekening mee dat de Bluetooth-verbinding wordt verbroken als er zich tussen de Movesense MD-sensor en het betreffende hostapparaat een voldoende groot wateroppervlak bevindt dat RF-energie absorbeert.



OPMERKING: Wanneer de sensor niet in gebruik is, laat de twee metalen studs dan niet gelijktijdig in contact komen met een elektrisch geleidend medium. Als de studs bijvoorbeeld via een metalen oppervlak of een vochtige stof met elkaar verbonden zijn, blijft de sensor ingeschakeld en verbruikt dit onnodig veel batterij.

2.4 Ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de Europese Unie waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

'Ernstig incident' betekent elk incident dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot een van de volgende situaties;

- het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- de tijdelijke of permanente ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon
- een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid.

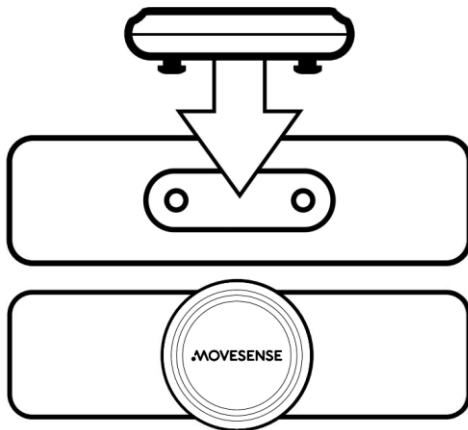
De contactgegevens van de fabrikant vindt u in hoofdstuk 5.2.

3 METEN VAN HARTSLAG / ECG

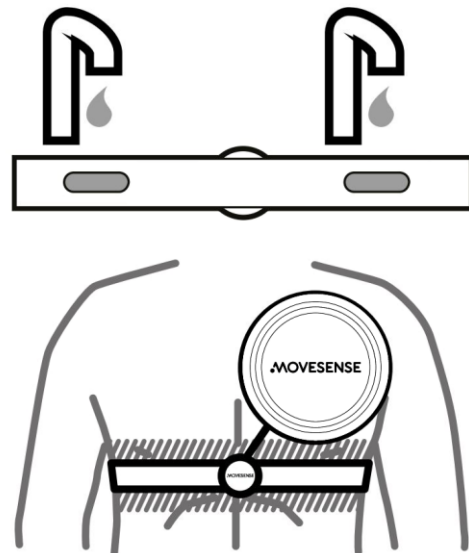
3.1 Aan de slag

Om de Movesense MD-sensor met een hartslagband te gebruiken⁴, koppelt u de sensor met een compatibel ontvangend apparaat zoals aangegeven in 3.2. Volg vervolgens stappen 1-4:

1.



3. - 4.



1. Klik de sensor stevig vast in de bandconnector. Zorg ervoor dat de elektrodeverbinding gemarkeerd met "L" zich aan de linkerkant van de patiënt bevindt, dat de elektrode gemarkeerd met "R" zich aan de rechterkant van de patiënt bevindt, en dat de sensor correct aan de band is bevestigd voordat u een ECG neemt of de hartslag meet.
2. Pas de lengte van de borstband indien nodig aan.
3. Bevochtig de elektroden op de band met water of elektrodegel.
4. Doe de band om zodat deze goed aansluit en het logo op de voorkant van de sensor naar boven wijst. De sensor schakelt automatisch in wanneer er een elektrisch signaal wordt gedetecteerd.

De sensor schakelt automatisch in wanneer een hartslag wordt gedetecteerd.



TIP: Draag de riem op uw blote huid voor het beste resultaat.



OPMERKING: De Movesense MD-sensor meet het elektrische signaal van het hart op de locatie waar deze in contact komt met de huid. Afhankelijk van de

⁴Compatibele hartslagborstbanden zijn apart verkrijgbaar. Zie hoofdstukken 5.4. en 5.5. voor een lijst met accessoires.

plaatsing van de huidcontacten, zal het signaal verschillen en kan het al dan niet een van de standaard leads van een 12-lead ECG-meting vertegenwoordigen.

 **LET OP:** Als de sensor ondersteboven wordt gedragen en er een ECG wordt opgenomen, wordt het gemeten ruwe ECG-sigitaal omgekeerd.

 **LET OP:** Als de elektrische verbinding met het lichaam van de gebruiker slecht is, wordt het gemeten ECG-sigitaal verzwakt.

 **LET OP:** Als de elektrodeconnectoren van de sensor niet goed op de bandconnector zijn bevestigd, zal het gemeten ECG-sigitaal onjuist zijn.

 **WAARSCHUWING:** De Movesense MD-sensor bevat een extra interne functionaliteit om het herstel van een te hoge ECG-invoeroverspanning, zoals een statische ontlading, te versnellen. In het geval van een te grote amplitude-invoer, groter dan 100 keer een typisch QRS-complex, wordt het ECG-kanaal kortstondig losgekoppeld van de patiënt en doorloopt de sensor een speciale resetprocedure om het AC-gekoppelde ECG-sigitaal binnen het meetbereik te houden. Nadat het automatische resetproces is voltooid, wordt het ECG-sigitaalpad opnieuw aangesloten op de patiënt en gaat de ECG-meting normaal door. Dit ECG-invoerresetproces kan tot 1,5 seconde duren, gedurende welke tijd het patiënt-ECG-kanaal de resetpuls weergeeft in plaats van het patiënt-ECG.

 **WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat de band van de hartslagmeter niet vast komt te zitten aan voorwerpen van buitenaf. Er kan dan verstikkingsgevaar ontstaan.

3.2 Koppelen

U moet uw Movesense MD-sensor verbinden (koppelen) met een compatibel Bluetooth[®] Low Energy (BLE)-apparaat om de meetgegevens te bekijken. Deze apparaten kunnen bijvoorbeeld mobiele apparaten zijn die de betreffende hosttoepassingen voor datavisualisatie uitvoeren, bijvoorbeeld de Movesense Ecg Recorder-app. De koppelingsprocedures kunnen variëren, dus raadpleeg de instructies van uw mobiele applicatie voor begeleiding.

U kunt de sensor koppelen aan meerdere hostapparaten, maar er kan slechts één verbinding tegelijk actief zijn.

Volg de gebruiksaanwijzingen van de hostapplicatie.

Om de sensor te koppelen aan de Movesense Ecg Recorder-applicatie,

1. Installeer de applicatie op uw telefoon en maak een gebruikersaccount aan.

2. Schakel de sensor in door gelijktijdig de metalen contactpennen aan de achterkant van de sensor aan te raken. De sensor geeft het opstarten aan door zijn led te laten knipperen.
3. Scan de QR-code van de sensor met de app of selecteer de sensor uit de sensorlijst in de app.

De sensor schakelt automatisch uit als er binnen een minuut geen elektrisch signaal wordt gedetecteerd en de sensor niet is verbonden met een Bluetooth-hostapparaat.

De maximale continue ECG-opnametijd met een bemonsteringsfrequentie van 256 Hz en een nieuwe batterij bedraagt 7 dagen.

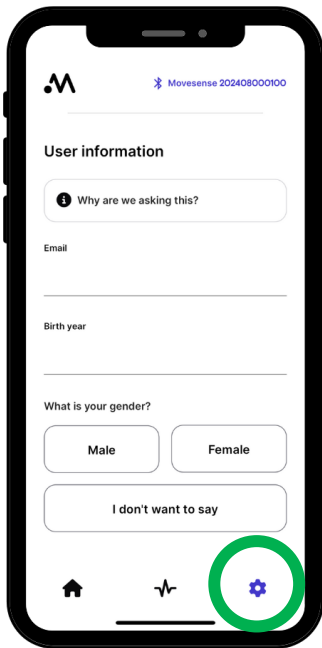
De hartslag wordt berekend met behulp van de RR-intervallen: $HR [bpm] = 60000/RR [ms]$

3.3 Gebruik met Movesense Ecg Recorder-applicatie

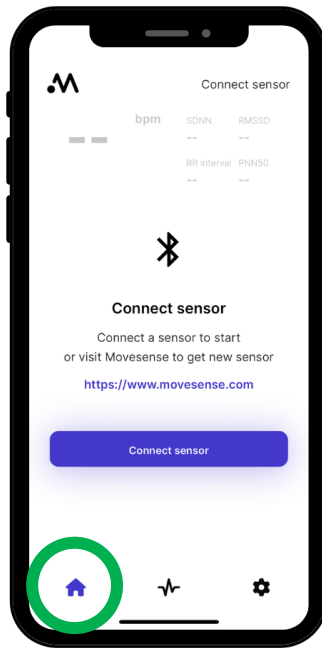
Movesense MD bevat een optionele mobiele hostapplicatie, "Movesense Ecg Recorder", die ECG, hartslag en hartslagvariabiliteitsgegevens die door de sensor worden gemeten, kan ontvangen, opnemen en doorsturen naar externe services. De applicatie maakt het ook mogelijk om de integriteit van het gemeten ECG-signaal te verifiëren.

De Movesense Ecg Recorder-applicatie is beschikbaar voor iOS- en Android-mobiele apparaten. Om de applicatie te gebruiken met de Movesense MD-sensor,

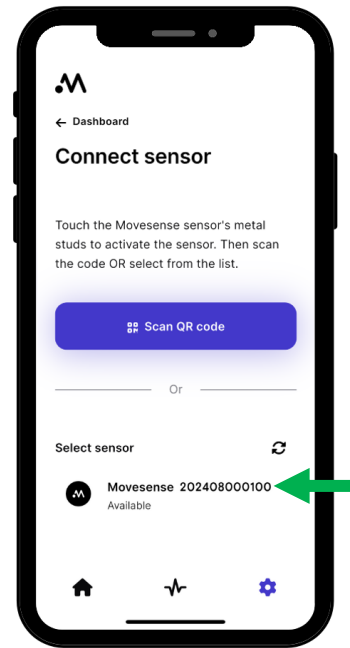
1. Installeer de app op uw mobiele apparaat. Maak een gebruikersaccount aan en voer uw persoonlijke achtergrondinformatie in.
2. Draag de sensor zoals aangegeven in hoofdstuk 3.1.
3. Verbind de sensor met de applicatie zoals beschreven in hoofdstuk 3.2. De sensor wordt automatisch geactiveerd wanneer u deze draagt, en verschijnt in de sensorlijst.
4. Start met opnemen.
5. Stop met opnemen.
6. Bekijk het opgenomen bestand.
7. Deel het opgenomen bestand in het gewenste formaat.



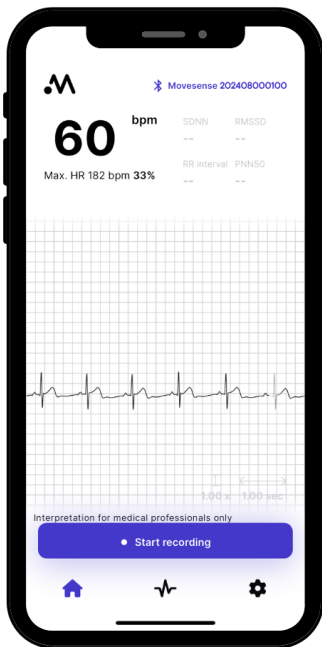
1.



2.-3.



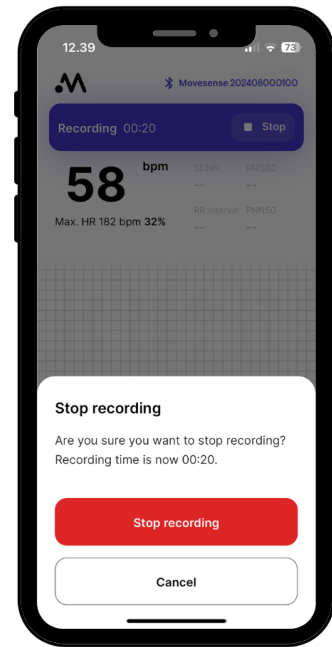
2.-3.



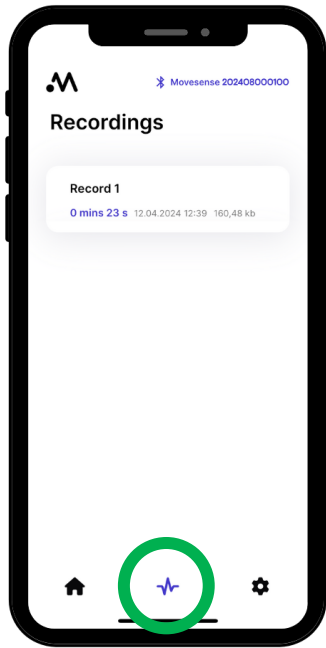
4.



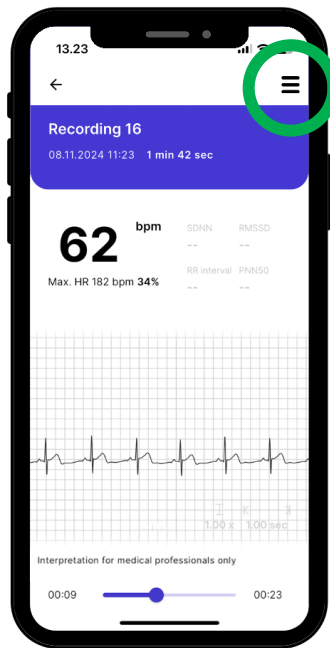
5.



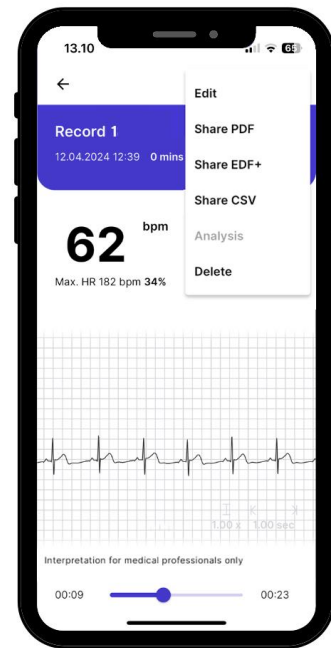
5.



6.



6.-7.



7.



OPMERKING: De standaardtaal van de app is dezelfde als de interface van uw telefoon. U kunt de taal wijzigen in de app-specifieke instellingen van uw telefoon. De taalselectie toont de beschikbare talen. Als de interfacetaal van uw telefoon niet beschikbaar is, wordt de app standaard ingesteld op Engels.

4 ZORG EN ONDERSTEUNING

4.1 Richtlijnen voor de verwerking

De Movesense MD-sensormodule moet na elk gebruik worden afgespoeld met schoon water. Als grondiger reinigen nodig is, kan de sensor snel worden afgeveegd met een zachte doek die is bevochtigd met een ontsmettingsmiddel op basis van⁵ ethanol. Onderdompeling in andere chemicaliën dan water is niet toegestaan.



LET OP: Trek de sensormodule niet rechtstreeks van de connector af. Dit kan de riemconnectoren beschadigen. Maak één kant tegelijk los.

De riem moet na elke 2-3 keer gebruiken in de machine worden gewassen op 30° C, bij voorkeur in een waszak. Zie het riemlabel voor verdere wasinstructies. Vervang de riem elke 100 uur, of eerder, als er sprake is van verslechtering van de prestaties of fysieke eigenschappen.

Het reinigen en desinfecteren van de sensor en het wassen van de band kunnen worden uitgevoerd door de gebruiker van het apparaat of door de patiënt/gebruiker.



LET OP: Was de sensormodule niet in de machine. Wassen in de machine beschadigt de module.



WAARSCHUWING: Zorgvuldige reiniging en desinfectie door de gebruiker wordt aanbevolen tussen gebruik om kruisbesmetting te voorkomen als het door meerdere gebruikers of patiënten wordt gedragen. Desinfecteer voor en na elk gebruik. Laat het desinfectiemiddel drogen voordat u het in gebruik neemt. Mag niet door meerdere gebruikers worden gedragen, aangezien de gevolgen van kruisbesmetting ernstig kunnen zijn.





WAARSCHUWING: De hartslagband is bedoeld voor één patiënt, meervoudig gebruik. De band mag niet worden gebruikt bij meerdere patiënten, zelfs niet na reiniging en desinfectie.



OPMERKING: Herhaaldelijke desinfectie met ethanol-gebaseerd desinfectiemiddel kan op de lange termijn veroudering en verkleuring van de gebruikte kunststoffen veroorzaken. Verkleuring heeft geen invloed op veilig gebruik. Als er scheuren of structurele schade wordt waargenomen, vervangt u de sensor.


⁵Minimaal ethanolgehalte: 70 w-%. Berner A12T equivalent aanbevolen.

 **LET OP:** Langdurig continu gebruik van de riem kan huidirritatie veroorzaken. Reiniging en desinfectie worden aanbevolen om langdurige irritatie en infectie te voorkomen. Wees extra voorzichtig bij hoge temperaturen en/of vochtigheid.

 **LET OP:** De maximaal toegestane continue huidcontacttijd bij een omgevingstemperatuur van $>43^{\circ}\text{C}/109^{\circ}\text{F}$ is 1 uur. Wees voorzichtig bij het aanraken of gebruiken van de Movesense MD-sensor bij huidcontact bij verhoogde omgevingstemperaturen. Als de Movesense-sensor op het lichaam wordt geplaatst bij verhoogde omgevingstemperaturen, wordt aanbevolen om de oppervlaktetemperatuur van de Movesense MD-sensor gelijk te stellen aan die van het lichaam van de gebruiker door de sensor in een gesloten handpalm te houden voordat u deze op andere, gevoeliger lichaamsdelen plaatst.

 **OPMERKING:** Bewaar het product op een droge, koele plaats, uit de buurt van zonlicht, wanneer u het niet gebruikt.



 **OPMERKING:** Neem contact op met de fabrikant als u hulp nodig hebt bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het apparaat of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden.
Als de sensor een OEM-variant is, neem dan contact op met de OEM die de sensor heeft geleverd, volgens de afzonderlijke instructies van de betreffende OEM.

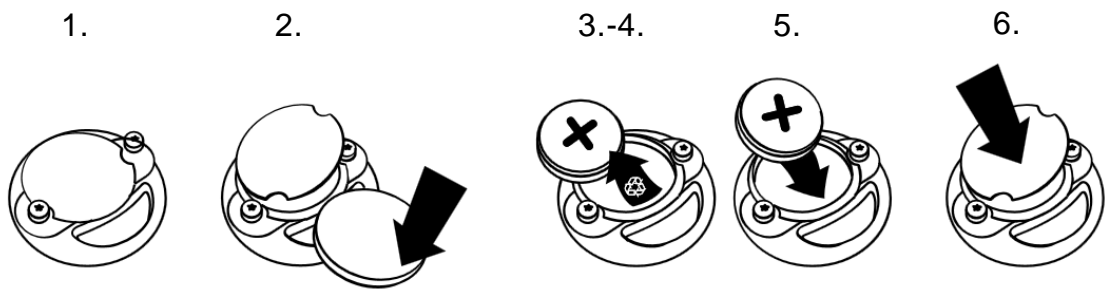
4.2 Software-updates

De firmware van de Movesense MD-sensor kan via Bluetooth worden bijgewerkt. Raadpleeg de instructies van uw hosttoepassing voor begeleiding.


4.3 Batterij

De Movesense MD-sensor gebruikt een 3-Volt CR2025 munttype lithium-mangaandioxide (Li/MnO₂) primaire celbatterij. Andere batterijtypen mogen niet worden gebruikt.

Om de batterij te vervangen:



1. Verwijder de sensor uit de Movesense-connector.
2. Open het batterijklepje met een munt als gereedschap. Verwijder de oude batterij.
3. Controleer de batterijcontacten, O-ring en de afdichtingsoppervlakken visueel op verontreiniging. Verwijder alle verontreinigingen en reinig ze met een droge, zachte, niet-verstoppende doek. Vervang de O-ring als deze beschadigd is⁶. Vervang de sensor als de afdichtingsoppervlakken beschadigd zijn.
4. Controleer of de O-ring op de juiste plaats in de groef van het batterijdeksel zit voordat u het batterijdeksel sluit.
5. Vervang de batterij door deze eerst in het batterijklepje te plaatsen, **met de positieve kant naar het klepje gericht**, en druk vervolgens de sensorbehuizing op het batterijklepje.
6. Sluit het batterijklepje stevig. Zorg ervoor dat de O-ring niet zichtbaar is nadat u het batterijklepje sluit.
7. Gooi de oude batterij weg volgens de lokale regels en wetgeving en behandel deze als batterijafval. Gooi ze niet in de vuilnisbak.

 **OPMERKING:** Controleer het batterijcompartiment zorgvuldig op lekkage of resten van de oude batterij. Als er resten aanwezig zijn, vervangt u de sensor. De batterij moet worden verwijderd voordat u deze langdurig opbergt.

 **OPMERKING:** De batterij moet worden vervangen als de meegeleverde hosttoepassing dit aangeeft, als de sensor niet opstart of als de rode indicatielamp niet normaal oplicht bij het opstarten.

 **OPMERKING:** Zorg ervoor dat de kunststof isolator onder de batterij intact is en op zijn plaats zit wanneer u de batterij vervangt.

⁶O-ringmaat: 20,3 mm x 0,9 mm, siliconen, shore A 70

4.4 Probleemoplossing

Observatie	Mogelijke oorzaak	Te ondernemen actie
Het apparaat schakelt niet automatisch in wanneer het in contact komt met de patiënt	Batterij leeg	Vervang de batterij volgens de instructies
Het ECG-sigitaalniveau is laag of de signaalkwaliteit is laag	Patiëntverbinding is droog, band is vervuild, sensor is niet goed aangesloten op de band	Maak de contacten vochtig, zorg ervoor dat de sensor correct op de band is aangesloten, was de band, vervang de band
Sensor of band is beschadigd	Mechanische schade	Vervang de sensor of band
Geen verbinding met de hosttoepassing of het hostapparaat	Geen mobiele applicatie geïnstalleerd, of Bluetooth niet ingeschakeld op het hostapparaat	Raadpleeg de applicatiespecifieke gebruikershandleiding voor de installatie en het gebruik van de applicatie. Schakel de Bluetooth-radio in het hostapparaat in.
Signaalverlies wanneer de sensor te ver van het hostapparaat verwijderd is	Signaal verzwakt	Breng het hostapparaat dichterbij de terminal
Signaal is omgekeerd	Sensor ondersteboven bevestigd	Bevestig de sensor opnieuw en let daarbij op de juiste richting
Sensor kan niet worden aangesloten op een hostapparaat	Sensor al verbonden met een ander hostapparaat Niet-compatibel hostapparaat	Gebruik de sensor slechts met één apparaat tegelijk Gebruik een hostapparaat dat voldoet aan Bluetooth 4.0 of hoger Reset de Bluetooth-radio van het hostapparaat Verwijder de batterij van de sensor en plaats deze opnieuw

4.5 Indicator-led

Movesense MD herbergt een rode indicator-led op de bovenrand van de sensorbehuizing, zichtbaar door de plastic behuizing. De functionaliteit van de indicator-led is als volgt:

Indicator-led-status	Betekenis	Te ondernemen actie
Aan gedurende 2 seconden wanneer het apparaat wordt ingeschakeld	Het apparaat wordt ingeschakeld en de led-functionaliteit wordt getest. Normale werking	Geen
Uit tijdens normaal gebruik	Normale werking	Geen
2-7 korte flitsen	Normale werking: meting van het batterijniveau is bezig	Geen
Continue snelle flits	De batterij is leeg	Stop het gebruik en vervang de batterij.
Led constant aan	De sensor bevindt zich in de firmware-updatemodus	Volg de instructies voor het updaten van de firmware in de meegeleverde applicatie
Led gaat niet aan als de sensor wordt gestart	De batterij is leeg	Vervang de batterij



OPMERKING: De OEM-integrator kan de functionaliteit van de indicator-led aanpassen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de toepassing. Daarom moet de OEM-toepassingsspecifieke gebruikershandleiding worden geraadpleegd voor mogelijke aanvullende informatie.

5 REFERENTIE

5.1 Technische specificaties

Algemeen

- Apparaatnaam en type-identificatie: Movesense MD, OP174
- UDI-DI-nummer: 6429810883001
- Gewicht: 9,4 g/0,33 oz (inclusief batterij)
- Doorsnede: 36,6 mm/1,44 inch
- Dikte: 7,8 mm/0,31 inch (10,6 mm/0,42 inch met connectorbouten)
- Bedrijfsomstandigheden: -20°C tot +60°C/-5°F tot +140°F, 0-99% relatieve vochtigheid, druk: 300hPa tot 3000hPa
- Opslag- en transportomstandigheden: -30°C tot +60°C/-22°F tot +140°F, 0-90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend, druk: 700hPa tot 1060 hPa
- Waterbestendigheid: 30m/100ft (getest volgens ISO 6425-norm), IP-classificatie: IP68 (1m/1u)
- De Movesense MD voldoet aan de eisen die gesteld worden voor de werking in een zuurstofrijke omgeving, zoals gespecificeerd in IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD mag in een zuurstofrijke omgeving worden gebruikt, wanneer de partiële zuurstofdruk op of onder 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$) wordt gehouden, gelijk aan een luchtatmosfeer onder een overdruk van 300 kPa (400 kPa absolute druk).
- Batterijtype: Maxell CR2025 3V Lithium / Mangaandioxide (Li/MnO₂) primaire cel
 - De gebruikte batterij moet voldoen aan de eisen van de veiligheidsnorm IEC60086-4.
 - Het gebruik van andere batterijtypen dan 3V CR2025 Li/MnO₂ primaire cellen is ten strengste verboden.
- Radiotechnologie: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Transmissiefrequentie: 2.400GHz - 2.4835GHz, Modulatie: GFSK, Kanaalbandbreedte: 1MHz, P_{max} = 0dBm, ERP = -4.85dBm
- GMDN-nummer: 12391 Draagbare recorder voor meerdere fysiologische parameters

Signaalmetingen

- ECG-golfvorm met één kanaal
 - Bemonsteringsfrequentie: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Meetbandbreedte: 0,5 Hz-40 Hz zoals gedefinieerd in IEC 60601-2-47

- Dynamisch bereik 60mV_{pp}, max offset: 500mV, resolutie: 15 bits⁷
- Hartslag: 20BPM-240BPM, resolutie: 1BPM, nauwkeurigheid: ± 1BPM
- RR-intervallen: 250 ms-3000 ms, resolutie: 1 ms⁸, timingnauwkeurigheid: ± 1 ms
 - Aangepast Pan-Tompkins-algoritme gebruikt voor R-piekdetectie
- Beweging (16-bits uitvoerresolutie)
 - Versnelling
 - ±2/±4/±8/±16g, uitvoereenheid: m/s², nauwkeurigheid: ± 2%
 - Bemonsteringsfrequentie van 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Hoeksnelheid
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, uitvoereenheid: °/s, nauwkeurigheid: ± 2%
 - Bemonsteringsfrequentie van 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Magnetisch veld⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, uitvoereenheid: mgauss
- Bovendien is er een niet-medische temperatuurmeetmogelijkheid, die niet voor medische doeleinden mag worden gebruikt
 - Interne temperatuur van het apparaat
 - 0 tot +65°C, nauwkeurigheid beter dan ±0,5°C

Movesense ECG Recorder-applicatie

- Toepassing UDI-DI: 6429810883087
- Ondersteunde mobiele besturingssystemen: Android 9 en hoger, iOS 12 en hoger

⁷ De standaard ECG-uitvoerwaarden zijn eenheidsloze getekende gehele getallen. De conversiefactor voor het converteren van directe ECG-waarden naar spanning is $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05\text{V}/2$ ¹⁷, d.w.z. 1 telling = 0,381 μ V.

⁸1ms RR-resolutie is alleen gelijktijdig beschikbaar met 125Hz ECG-samplingfrequentie. Met andere ECG-samplingfrequenties is de RR-resolutie 8 ms.

⁹Vanwege de inherente aard en het gedrag van de magnetometer-meetcircuits in de buurt van lokale ferromagnetische objecten (d.w.z. de batterij), is het magnetometer-uitgangssignaal niet lineair. De magnetometer is voornamelijk bedoeld om te worden gebruikt voor gyroscoopdriftcompensatie in traagheidsmeting (IMU)-toepassingen. Als het gebruiksscenario absolute magnetische veldsterktewaarden vereist, moet een toepassingsspecifieke kalibratieprocedure worden geïmplementeerd, voor zover dit nodig wordt geacht, in de clienttoepassing.

5.2 Fabrikant en productietijd



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vantaa FINLAND

www.movesense.nl



Bij Movesense MD is de productietijd opgenomen in het serienummer van het apparaat, in de vorm van het jaar en de week van productie.

Voorbeeld: serienummer 250812356789:
Gefabriceerd in week 08 van jaar 20 25



Voor Movesense ECG Recorder Application is de software releasedatum zichtbaar naast het symbool. Datum is te vinden in het applicatiemenu.

5.3 Vereisten voor het aangesloten apparaat

5.3.1 Mechanische interface

De elektromechanische interface van de Movesense Medical-sensor bestaat uit twee roestvrijstalen noppen die uitsteken vanaf het onderste oppervlak van de sensormodule. De noppen worden gebruikt voor zowel mechanische verbinding als om het elektrische ECG-signaal naar de sensor te sturen.

De hart-op-hart afstand van de Movesense studs is 27,0 mm. De grootste diameter van de studkop is 4,25 mm en de diameter van de studhals is 3,6 mm. Meestal is het tegenstuk dat met de studs verbonden is een paar vrouwelijke snapconnectoren.

5.3.2 Draadloze Bluetooth-interface

Movesense Medical communiceert draadloos met een Bluetooth Low Energy (BLE) radio. Typische apparaten waarmee de Movesense Medical sensor informatie uitwisselt of data naar verzendt, zijn met BLE uitgeruste smartphones, tablet computers, personal computers, polsapparaten (d.w.z. horloges), Bluetooth-geschikte hubs of soortgelijke. Een apparaat/systeem dat gebruikmaakt van de meetinformatie die door de Movesense Medical sensor wordt verstrekt, moet altijd softwarefunctionaliteit bevatten voor het besturen, verwerken en analyseren van de genoemde informatie en data.

De Movesense Medical-sensor is niet compatibel met andere radiotechnologieën dan Bluetooth Low Energy.

5.4 Mechanisch compatibele accessoires

Movesense Ltd biedt een reeks accessoires voor het dragen van de Movesense Medical-sensor. Deze accessoires omvatten

- Bestelcodes Movesense borstband MSO60212000 (maat M), MSO60213000 (maat L), MSO60211000 (maat S)
- Movesense Strap Mount, voor het bevestigen van de sensor aan een polsband of een andere band. Bestelcode SS050204000 (10-pack)
- Movesense Kledingclip. Bestelcode SS050205000 (10-pack)
- Movesense Surface Mount, voor het bevestigen van de sensor op een vlak, stevig oppervlak. Bestelcode SS050203000 (10-pack)

De collectie accessoires is onderhevig aan verandering. Een uitgebreide lijst met beschikbare accessoires is te vinden op www.movesense.com/shop/.



OPMERKING: Deze accessoires worden niet geclassificeerd als medische hulpmiddelen.

5.5 ECG-compatibele accessoires

- Movesense borstband, voor hartslag- en ECG-meting. Bestelcodes MSO60227000 (maat M), MSO60228000 (maat L), MSO60226000 (maat S)
- ECG lijm-op patch elektrode kit. Bestelcode MSO60220000 (2-pack)

Deze accessoires worden geclassificeerd als medische hulpmiddelen van klasse I.

5.6 Naleving

5.6.1 Normen voor medische hulpmiddelen

De normen voor elektromagnetische compatibiliteit, elektrische veiligheid, productveiligheid en prestaties waaraan de Movesense MD-sensor voldoet, omvatten het volgende:

- 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. Zie hoofdstuk 5.1 voor details.

- 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)

Opmerking: Tijdens stralingsmetingen, uitgestraalde RF EM-veldtesten en nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur werd de patiëntverbinding volgens IEC 60601-2-47:2012, Afbeelding 202.101 gebruikt. EUT werd aangesloten op een metalen plaat met een belasting die de PATIËNT simuleerde (51 k Ω parallel met 47 nF).

5.6.2 Andere normen

- 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 EU- radiorichtlijn

Hierbij verklaart Movesense Ltd dat de radioapparatuur type OP174 voldoet aan Richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: 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 Octrooi-kennisgeving

Dit product wordt beschermd door verleende patenten, lopende patentaanvragen en de bijbehorende nationale rechten.

5.8 Handelsmerk

Movesense, haar logo's en andere handelsmerken en merknamen van Movesense zijn geregistreerde of niet-geregistreerde handelsmerken van Movesense Ltd. Alle rechten voorbehouden.

5.9 Verwijdering van het apparaat

Gooi het apparaat op de juiste manier weg en behandel het als elektronisch afval. Gooi het niet in de vuilnisbak. Als u dat wilt, kunt u het apparaat terugbrengen naar uw dichtstbijzijnde Movesense- vertegenwoordiger.



5.10 Copyright

Copyright © Movesense Ltd. Alle rechten voorbehouden. Movesense, Movesense productnamen, hun logo's en andere Movesense merknamen en handelsmerken zijn geregistreerde of niet-geregistreerde handelsmerken van Movesense Ltd. Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Movesense Ltd en zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik door klanten om kennis en informatie te verkrijgen over de werking van Movesense-producten. De inhoud ervan mag niet worden gebruikt of verspreid voor enig ander doel en/of anderszins worden gecommuniceerd, bekendgemaakt of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Movesense Ltd. Hoewel we er alles aan hebben gedaan om ervoor te zorgen dat de informatie in deze documentatie zowel volledig als nauwkeurig is, wordt er geen garantie van nauwkeurigheid gegeven, expliciet of impliciet. De inhoud van dit document kan op elk moment zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd. De nieuwste versie van deze documentatie kan worden gedownload op www.movesense.com.

5.11 Immunitiestestsignalen

Testsignalen die worden gebruikt in de immunitiestests van de nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie, zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2:2014, Tabel 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						