

MOVESENSE MD

Brukerveiledning OP174

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



INNHold

1	TILTENKT BRUK	3
1.1	Tiltenkte brukere og bruksmiljøer	3
1.2	Kontraindikasjoner	4
1.3	Enhetsbeskrivelse.....	4
1.4	Sikkerhetsklassifisering	5
1.5	Enhetens levetid	6
2	SIKKERHET	7
2.1	Forklaring av merking på enheten og i dokumentasjonen	7
2.2	Typer sikkerhetstiltak	8
2.3	Sikkerhetstiltak	8
2.4	Alvorlige hendelser.....	12
3	MÅLE HJERTERYTME/EKG	14
3.1	Komme i gang	14
3.2	Paring	15
3.3	Brukes med Movesense EKG-opptakerapplikasjon	16
4	VEDLIKEHOLD OG STØTTE	18
4.1	Retningslinjer for håndtering.....	18
4.2	Programvareoppdateringer	19
4.3	Batteri.....	19
4.4	Feilsøking	20
4.5	Indikatorlampe (LED).....	21
5	REFERANSE	23
5.1	Tekniske spesifikasjoner	23
5.2	Produsent og produksjonstid	24
5.3	Krav til den tilkoblede enheten	25
5.4	Mekanisk kompatibelt tilbehør	25
5.5	EKG-kompatibelt tilbehør	26
5.6	Samsvar	26
5.7	Patentmerknad	29
5.8	Varemerke	29
5.9	Avhending av enheten	29
5.10	Opphavsrett	29
5.11	Immunitetstestsignaler.....	30

1 TILTENKT BRUK

Movesense MD-sensor er en medisinsk enhet som kan bæres på kroppen, og er beregnet for måling og registrering av enkeltkanals ambulatorisk EKG for undersøkelse av det menneskelige hjertet, og for å gi en presis kvantitativ måling av menneskelig bevegelse som gjør det mulig å spore hvordan ulike kroppstilstander, sykdommer og skader påvirker bevegelsessystemet.

Movesense MD gir en valgfri EKG R-peakdeteksjon og analyse av fysiologiske parametre av EKG-data, slik som HRV (Heart Rate Variability) og HR (Heart Rate).

Enhetens EKG-funksjonalitet er ment å brukes av hjemmebrukere og profesjonelle brukere for pasienter med kroppsvekt på 10 kg eller mer, mens bevegelsesmålingsfunksjonaliteten ikke har noen begrensninger.

Enheten lar tredjepartsprodusenter¹ få tilgang til og videre behandle de målte dataene og dataanalysene via tredjeparts utviklet tilpasset programvare, i henhold til deres tiltenkte formål.

1.1 Tiltente brukere og bruksmiljøer

Movesense MD er designet for å håndteres og betjenes av brukere med tilstrekkelige motoriske og kognitive ferdigheter. Brukerne kan være sluttbrukere/forbrukere eller medisinsk fagpersonell, dvs. sykepleiere, leger, fysioterapeuter og førstehjelpere. Sluttbrukeren/forbrukeren kan også representere en hvilken som helst annen yrkesgruppe enn medisinsk fagpersonell.

Målbrukere: Medisinsk fagpersonell og forbrukere. Enheten kan betjenes av pasienten.

Movesense MD er designet for å fungere i flere forskjellige miljøer, i hjemmemiljøet og i helseinstitusjoner, både innendørs og utendørs.

Målesignalene sendes ut fra Movesense MD-sensoren via en trådløs Bluetooth-tilkobling til en vertsenhet for videre behandling, analyse og lagring, avhengig av sluttapplikasjonen.

Movesense MD inkluderer en mobilapplikasjon, «Movesense ECG Recorder», for iOS- og Android-mobilenheter. Denne applikasjonen kan betjenes av brukerne for å verifisere EKG-signalkvaliteten til Movesense MD-sensoren, for å måle og samle inn helsedata med Movesense MD-sensoren og for å dele de målte dataene med medisinsk fagpersonell eller medisinsk sertifiserte analyseapplikasjoner for videre behandling og diagnose.

¹Tredjeparter som bruker Movesense MD-sensor, omtales senere i dette dokumentet som produsenter av medisinsk utstyr eller OEM-integratorer. OEM står for Original Equipment Manufacturer.

I tilfeller der vertsenheten er utviklet og designet av en tredjeparts produsent av medisinsk utstyr, er denne produsenten forpliktet til å fastslå brukerprofil og bruksmiljø for sluttproduktet.

Movesense MD-sensor har en begrenset intern opptaksevne for lagring av grovregistrerte signaldata eller behandlede derivater av dataene. Dette minnet kan brukes ved å implementere tilpasset fastvare og lar Movesense MD fungere uten en kontinuerlig tilkobling til vertsenheten.

Driftsforhold for Movesense MD: -20 °C til +60 °C / -5 °F til +140 °F, 0-99 % relativ fuktighet, trykk: 300hPa til 3000hPa

Movesense MD kan brukes i et oksygenrikt miljø når partialtrykket av oksygen holdes på eller under 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), lik en luftatmosfære under et 300 kPa overtrykk.

1.2 Kontraindikasjoner

Movesense MD skal ikke brukes som en primær overvåkingsenhet for vitale fysiologiske parametere (som EKG, hjerterytme, respirasjonsfrekvens) i kliniske situasjoner der pasienten er i umiddelbar fare, for eksempel under intensivbehandling .

Movesense MD skal ikke brukes til å overvåke vitale fysiologiske parametere i situasjoner der variasjoner av disse parametere kan medføre umiddelbar fare for pasienten, eller der beslutninger tatt basert på parametere innebærer risiko for død eller en irreversibel eller alvorlig forverring av en persons helsetilstand eller et kirurgisk inngrep.

Movesense MD skal ikke brukes som en livsoppretholdende enhet.

Movesense MD kan ikke brukes til å måle EKG på spedbarn som veier mindre enn 10 kg. Det er ingen vektgrense for pasienter man måler bevegelse hos.

1.3 Enhetsbeskrivelse

Produkt: Movesense MD sensor

Enhetsbeskrivelse: Movesense MD er et medisinsk utstyr som måler EKG, HR, HRV og bevegelse, og som brukes i forbindelse med systemer for medisinsk vertsutstyr. Movesense MD-sensor registrerer signaler for videre analyser som leveres av produsenten av medisinsk utstyr. Movesense MD-sensor har også en ikke-medisinsk temperaturmålingsfunksjon som ikke skal brukes til medisinske formål.

Movesense MD-sensor bruker en trådløs BLE-tilkobling (Bluetooth Low Energy) for å sende data til en vertsenhet for videre behandling, analyse og lagring etter behov. Egnede vertsenheter inkluderer mobiltelefoner, nettbrett, personlige datamaskiner og andre enheter som er kompatible med spesifikasjonen Bluetooth v4.0 (eller nyere), og som kjører en passende vertsapplikasjon som er i stand til å behandle de målte signalene.

Movesense MD kan brukes med Movesense ECG Recorder-appen. Movesense ECG Recorder-appen er en valgfri mobilprogramvare beregnet for bruk med Movesense MD-sensoren og for å støtte bruken av sensoren i samsvar med sensorens tiltenkte bruk.

Movesense ECG Recorder-appen fungerer som en datagateway for dataene som måles av Movesense-sensoren og har funksjoner for visning, registrering og overføring av visse elektrokardiogramdata som samles inn med Movesense-sensorprodukter.

Datavisualiseringene som vises av Movesense ECG Recorder-appen er også ment å hjelpe brukeren med å sikre datakvaliteten ved bruk av sensoren. De lar brukerne bekrefte riktig plassering av sensoren og verifiserer kvaliteten på den trådløse forbindelsen mellom sensoren og applikasjonen.

Til vanlig pulsmåling og bruk av Bluetooth LE Heart Rate Service, som er i stand til å oppgi hjerterytme og R-R-intervaller, som spesifisert av Bluetooth SIG², kan man bruke en passende sportsklokke eller mobilapplikasjon. Merk: Hvis Movesense MD-sensoren er koblet til en ikke-medisinsk vertsenhet eller et ikke-medisinsk system, f.eks. en sportsklokke, er ikke lenger sensor-system-kombinasjonen klassifisert som en medisinsk enhet.

1.4 Sikkerhetsklassifisering

- Movesense MD er et medisinsk utstyr i klasse IIa
- Movesense MD har INTERN STRØMFORSYNING
- Movesense MD er TYPE BF-ANVENDT DEL som oppfyller kravene i standarden IEC 60601-1
- Movesense MD er en enhet med KONTINUERLIG DRIFT
- Movesense MD kan brukes både ved HELSEINSTITUSJONER og i BOMILJØER HVOR DET YTES HELSEHJELP
- Movesense MD kan brukes til å måle bevegelse, hjerterytme og R-R-intervaller hos spedbarn som veier mindre enn 10 kg.
- Den øvre grensen for Movesense MD sin EKG-målebåndbredde er 40 Hz, og sensoren kan derfor ikke brukes til å måle EKG på spedbarn som veier mindre enn 10 kg (som definert i IEC 60601-2-47:2012)
- Movesense MD egner seg for drift i et OKSYGENRIKT MILJØ.



² For detaljer se www.bluetooth.org

1.5 Enhetens levetid

Maksimal forventet levetid for Movesense MD-sensoren ved vanlig hjemmebruk er 5 år. Bytt ut sensoren etter dette eller tidligere:

- 1) dersom du blir instruert om det
- 2) hvis driftsforhold som er mer krevende enn normalt, har ført til en forringelse av de grunnleggende funksjonene
- 3) hvis det observeres skade på enheten

Se avsnitt 5.6 for veiledning om gjenvinning. Hvis det observeres sprekker eller strukturelle skader, må du slutte å bruke og bytte ut sensoren umiddelbart.



MERK: Batteriet må skiftes når sensoren ikke starter eller hvis den røde indikatorlampen ikke lyser under oppstart, når den medfølgende ertsapplikasjonen gir beskjed om det eller når det ellers er behov for det. O-ringen og tetningsflatene må inspiseres visuelt og rengjøres hver gang batteridekselet åpnes, i henhold til avsnitt 4.3.










Maksimal forventet batterilevetid ved vanlig pulsmåling er 400 timer. Maksimal forventet batterilevetid ved bruk av kontinuerlig EKG-overvåking er 7 dager. Maksimal forventet lagringstid for batteriet før første gangs bruk er 1 år. Bruk alltid et nytt batteri når det forventes en langvarig kontinuerlig måling.

Maksimal forventet levetid for pulsmålerens tekstilrem er 100 timers bruk.

Maksimal forventet levetid for batteridekselets O-ring er 10 batteribyttesykluser.

2 SIKKERHET


2.1 Forklaring av merking på enheten og i dokumentasjonen


Symbol	Forklaring
	Produsent
	Produksjonsdato eller dato for programvareutgivelse
	CE-merke og det meldte organets identitetsnummer
	WEEE-direktivets logo. Skal ikke kastes som husholdningsavfall.
L	Elektrodetilkobling på venstre side
R	Elektrodetilkobling på høyre side
	Se brukerveiledningen for viktig informasjon
	Type BF-påført del
	Bluetooth-logo. Sensoren bruker en Bluetooth LE-radio for trådløs kommunikasjon.
	Skjør, håndter forsiktig
	Holdes unna sollys
	Driftstemperaturområde
	Driftsfuktighetsområde
	Driftstrykkområde


 Unik enhets-ID


 Medisinsk utstyr

Spesifikke symboler for pulsstropp

 Kan vaskes i maskin på 30 °C / 86 °F


 Ikke bruk tørketrommel


 Ikke bruk strykejern

 Ikke bruk blekemidler

 Ikke bruk tøymykner

2.2 Typer sikkerhetstiltak

 **ADVARSEL:** Brukes i forbindelse med en prosedyre eller situasjon som kan føre til alvorlig personskade eller død.

 **FORSIKTIG:** Brukes i forbindelse med en prosedyre eller situasjon som vil resultere i skade på apparatet, påvirke måleresultatene eller utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten/brukeren eller operatøren.


 **NOTE:** Brukes for å fremheve viktig informasjon som brukeren og operatøren må være klar over, for å garantere sikker og praktisk bruk.


 **TIPS:** Brukes for flere tips om hvordan man kan utnytte enhetens funksjoner og egenskaper.

2.3 Sikkerhetstiltak

 **ADVARSEL:** Kun til tiltenkt bruk.


 **ADVARSEL:** Movesense MD-sensoren må ikke brukes til andre formål enn det den er beregnet for.

 **ADVARSEL:** EKG-data målt med Movesense MD skal kun tolkes og diagnostiseres av helsepersonell med tilstrekkelige kvalifikasjoner i kardiologi, eller av en programvare som er beregnet for dette formålet og sertifisert som medisinsk utstyr i henhold til gjeldende regelverk.


 **ADVARSEL:** Rådfør deg alltid med legen din for tolking av EKG-data fra Movesense MD og diagnosene og for avgjørelser angående helsetilstanden din som skal treffes basert på disse dataene.


 **ADVARSEL:** Slutt å bruke enheten med en gang hvis sensoren blir skadet eller hvis det observeres en endring i ytelsen.


 **ADVARSEL:** Slutt å bruke enheten med en gang hvis det observeres en allergisk reaksjon.


 **ADVARSEL:** Ikke modifier utstyret uten forutgående skriftlig tillatelse fra produsenten. Hvis dette utstyret blir modifisert, må det gjennomgå en egnet inspeksjon og testing for å sikre at det fortsatt er sikkert å bruke det.

 **ADVARSEL:** Rådfør deg alltid med legen din hvis du har en medisinsk tilstand, og før du setter i gang et treningsprogram. Overanstrengelse kan forårsake alvorlig personskade.


 **ADVARSEL:** Rådfør deg alltid med legen din før du bruker sensoren, hvis du har en pacemaker eller en annen implantert enhet. Selv om flere produsenter av implanterte pacemakere oppgir at det er lav risiko forbundet med samtidig bruk, er det viktig å konsultere en lege som kjenner den nøyaktige typen og modellen til den implanterte enheten før du bruker sensoren. Hold alltid sensoren minst 15 cm / 6" unna den implanterte enheten.

 **ADVARSEL:** Ikke bruk sensoren under magnetisk resonansavbildning (MRI) med mindre det er spesifikt godkjent av personellet som bruker MR-utstyret. Knappecellebatteriet inne i enheten er magnetisk.


 **ADVARSEL:** Må ikke brukes av flere brukere hvis konsekvensene ved mulig krysskontaminering kan være alvorlige. Forsiktig rengjøring og desinfeksjon anbefales for å forhindre kryssinfeksjon hvis den bæres av flere brukere.


 **ADVARSEL:** De ledende delene av sensoren og/eller elektrodeforbindelsene må ikke komme i kontakt med ledende deler, heller ikke en beskyttende jordforbindelse.


 **ADVARSEL:** Hold sensoren og alt tilbehør utenfor rekkevidde for barn, kjæledyr eller skadedyr når den eller det ikke er i bruk.

 **ADVARSEL:** Batteriet som brukes, må være i samsvar med kravene i standard IEC 60086-4 for sikkerhet ved bruk av litiumbatterier.

 **ADVARSEL: OPPBEVAR BATTERIET UTILGJENGELIG FOR BARN. MAN MÅ IVERKSETTE ALLE NØDVENDIGE TILTAK FOR Å FORHINDRE AT BATTERIET ELLER ANDRE DELER SVELGES VED UHELL. VED MISTANKE OM SVELGING MÅ MAN KONTAKTE LEGE UMIDDELBART. BATTERITYPE ER CR2025 LITHIUM/MANGANDIOKSID (Li/MnO₂) PRIMÆRCELLE.**

 **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Movesense MD, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

 **ADVARSEL:** Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.

 **ADVARSEL:** Ikke bruk sensoren med tilbehør eller deler som ikke er ment for den, eller koble den sammen med annet utstyr som ikke er ment for dette, ettersom resultatet av dette kan være usikkert og kan gå ut over den elektromagnetiske kompatibiliteten.

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk løsemidler av noe slag på produktet, ettersom det kan skade overflaten.

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk sensoren på pasientens hud under defibrillering.


 **FORSIKTIG:** Ikke bruk på pasientens hud samtidig med HF-kirurgi.

 **FORSIKTIG:** Ikke bruk insektmiddel på produktet, ettersom det kan skade overflaten.

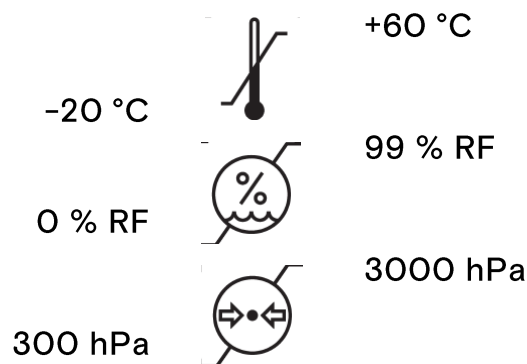
 **FORSIKTIG:** Ikke bank på eller slipp produktet, ettersom det kan bli skadet.




 **FORSIKTIG:** Ikke modifier enheten. Modifikasjoner kan gjøre produktet utrygt.


 **MERK:** Hvis lagringstemperaturen er under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-5\text{ }^{\circ}\text{F}$, må man la enhetens indre temperatur stabilisere seg i 10 minutter ved romtemperatur før bruk.


 **MERK:** Sensoren kan brukes med en gang den har oppnådd romtemperatur etter å ha vært lagret ved $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $-5\text{ }^{\circ}\text{F}$ til $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$.




 **MERK:** Hvis Movesense MD-sensoren brukes til pulsmåling, kan man bruke standard Heart Rate Service, som spesifisert av Bluetooth SIG³, i forbindelse med en kompatibel vertsapplikasjon eller enhet for generell bruk. Ved bruk av utvidede funksjoner som EKG eller bevegelsesmåling kreves en dedikert vertsapplikasjon som kan motta tilpassede data. Merk: Hvis Movesense MD-sensoren er koblet til en ikke-medisinsk vertsenhet eller system, f.eks. en sportsklokke, klassifiseres ikke sensor-system-kombinasjonen som helhet som medisinsk utstyr.

³For detaljer se www.bluetooth.org. Bluetooth LE-radioteknologien som brukes i Movesense MD, er spesifisert i Bluetooth v4.0-spesifikasjonen. Egnede vertsenheter inkluderer mobiltelefoner, nettbrett og andre enheter som er kompatible med spesifikasjonen Bluetooth v4.0 (eller høyere) og kjører en passende vertsapplikasjon som er i stand til å behandle de målte signalene. Når man ved vanlig pulsmåling bruker Bluetooth LE Heart Rate Service, som er i stand til å gi hjertefrekvens og R-R-intervaller, som spesifisert av Bluetooth SIG, kan man bruke en passende sportsklokke eller mobilapplikasjon. Merk: Hvis Movesense MD-sensoren er koblet til en ikke-medisinsk vertsenhet eller system, f.eks. en sportsklokke, klassifiseres ikke sensor-system-kombinasjonen som helhet som medisinsk utstyr.

 **MERK:** Når du bruker Movesense MD med en app på en mobilenhet, må du alltid installere de nyeste sikkerhetsoppdateringene for det mobile operativsystemet for å redusere risikoen for at helseopplysningene dine blir kompromittert.

 **MERK:** Den trådløse dataoverføringsrekkevidden til Movesense MD er ca. 10 m / 33 ft. Når du bruker sensoren med en mobilapp eller smartklokke, må du holde mottakerenheten innenfor dette området for å unngå å miste forbindelsen.


 **MERK:** Enheten må brukes minst 30 cm / 12" unna kildene til nettgenererte magnetiske felter, radiofrekvenskommunikasjonsutstyr og andre kilder til radiofrekvenssignaler (for eksempel radarer eller mikrobølgeovner).

Hvis måleresultatene svinger som følge av forstyrrelser fra en sterk, nærliggende radiofrekvenskilde, må enheten flyttes lenger unna kilden til forstyrrelsene.

Hvis sensoren brukes i forbindelse med annet utstyr, bør utstyret være i samsvar med standardene IEC60950 og/eller EN60601-1 for å unngå forringende effekter av eksterne elektromagnetiske forstyrrelser. Unngå å bruke sensoren i nærheten av kilder til elektrostatiske forstyrrelser. Ikke bruk nær en signalkilde på 2,4 GHz, ettersom et sterkt signal kan påvirke ytelsen til Bluetooth-radiolinken negativt.

 **MERK:** Movesense MD-sensoren er vanntett og kan brukes i våte miljøer. Kapslingsgrad IP68 betyr at sensoren tåler nedsenking i vann til en dybde på 1m / 3,3 ft i én time.

Det må tas i betraktning at Bluetooth-tilkoblingen vil bli avbrutt hvis en stor nok RF-energiabsorberende vannmasse plasseres mellom Movesense MD-sensoren og den respektive vertsenheten.

 **MERK:** Når sensoren ikke er i bruk, må man ikke la de to metallstiftene komme i kontakt med et elektrisk ledende medium samtidig. Hvis stiftene er tilkoblet, for eksempel via en metalloverflate eller en fuktig duk, vil sensoren forbli slått på, og det vil føre til unødvendig forbruk av batteriet.

2.4 Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i EU-medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

«Alvorlig hendelse» betyr enhver hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller kan føre til noe av det følgende:

- at en pasient, bruker eller annen person dør

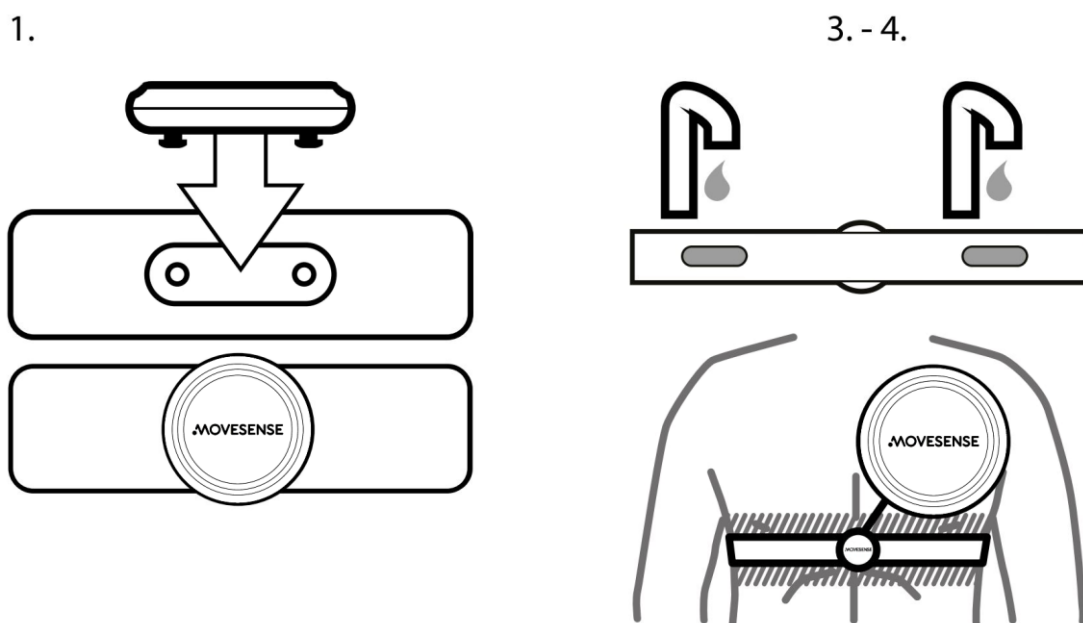
- midlertidig eller permanent alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person
- en alvorlig trussel mot folkehelsen

Produsentens kontaktinformasjon er tilgjengelig i kapittel 5.2.

3 MÅLE HJERTERYTME/EKG

3.1 Komme i gang

For å begynne å bruke Movesense MD-sensoren med en pulsstropp⁴ må du pare sensoren med en kompatibel mottaksenhet som instruert under punkt 3.2. Følg deretter trinn 1 til 4:



1. Trykk sensoren fast i stroppekoblingen. Pass på at elektrodetilkoblingen merket med «L» er på venstre side av pasienten, at elektroden merket med «R» er på høyre side av pasienten og at sensoren er skikkelig festet til beltet før du måler EKG eller hjerterytme.
2. Juster lengden på bryststroppen etter behov.
3. Fukt stroppelektrodeområdene med vann eller elektrodegel.
4. Sett på stroppen slik at den sitter tett, og logoen på forsiden av sensoren vender opp. Sensoren slår seg på automatisk når den oppdager et elektrisk signal.

Sensoren slår seg på automatisk når den registrerer et hjerteslag.




TIPS: Bruk beltet mot bar hud for best resultat.




MERK : Movesense MD-sensoren måler det elektriske signalet til hjertet på stedet der den er i kontakt med huden. Avhengig av hvor hudkontaktene er plassert vil signalet være forskjellig og kan representere noen av standardavledningene for en EKG-måling med 12 avledninger.

⁴Kompatible pulsbryststropper er tilgjengelig separat. Se kapittel 5.4. og 5.5. for en liste over tilbehør.

 **FORSIKTIG:** Hvis sensoren bæres opp ned når man registrerer EKG, blir EKG-råsignalet invertert.

 **FORSIKTIG:** Hvis den elektriske forbindelsen til brukerens kropp er dårlig, vil det målte EKG-signalet bli svekket.

 **FORSIKTIG:** Hvis elektrodekontaktene til sensoren ikke er ordentlig festet til stroppen, vil det målte EKG-signalet bli feil.

 **ADVARSEL:** Movesense MD-sensoren har en intern tilleggsfunksjonalitet for å fremskynde gjenoppretting fra en for høy EKG-inngangsoverspenning, for eksempel en statisk utladning. I tilfelle det er en for stor amplitudeinngang, større enn 100 ganger et typisk QRS-kompleks, kobles EKG-kanalen kort fra pasienten, og sensoren går gjennom en dedikert tilbakestillingsprosedyre for å holde det AC-koblede EKG-signalet innenfor måleområdet. Etter at den automatiske tilbakestillingsprosessen er fullført, kobles EKG-signalbanen til pasienten igjen, og EKG-målingen fortsetter normalt. Det kan ta opptil 1,5 sekunder å fullføre denne tilbakestillingsprosessen for EKG-inngang, og i løpet av denne tiden viser pasientens EKG-kanal den tilbakestilte pulsen i stedet for pasientens EKG.

 **ADVARSEL:** Vær forsiktig så du unngår at pulsmålerstroppen setter seg fast i eksterne gjenstander, ettersom det kan oppstå en kvelningsfare.

3.2 Paring

Du må koble (pare) Movesense MD-sensoren til en kompatibel Bluetooth® Low Energy (BLE)-enhet for å se måledataene. Dette kan for eksempel være en mobil enhet som kjører respektive vertsapplikasjoner for datavisualisering, for eksempel Movesense ECG Recorder-appen. Paringsprosedyrene kan variere, så se instruksjonene til mobilapplikasjonen din for veiledning.

Du kan pare sensoren med flere vertsenheter, men bare én tilkobling kan være aktiv om gangen.

Følg bruksveiledningen som følger med vertsapplikasjonen.

Slik parer du sensoren til Movesense ECG Recorder-appen:

1. Installer appen på telefonen din og opprett en brukerkonto.
2. Slå på sensoren ved å røre metallkontaktstiftene på baksiden av sensoren samtidig. Sensoren indikerer oppstart med en blinkende lysdiode (LED).
3. Skann sensorens QR-kode med appen eller velg sensoren fra sensorlisten på appen.

Sensoren slås av automatisk hvis det ikke oppdages noe elektrisk signal innen ett minutt, og sensoren ikke blir koblet til en Bluetooth-vertsenhet.

Maksimal kontinuerlig EKG-opptakstid med 256 Hz samplingsfrekvens og et nytt batteri er 7 dager.

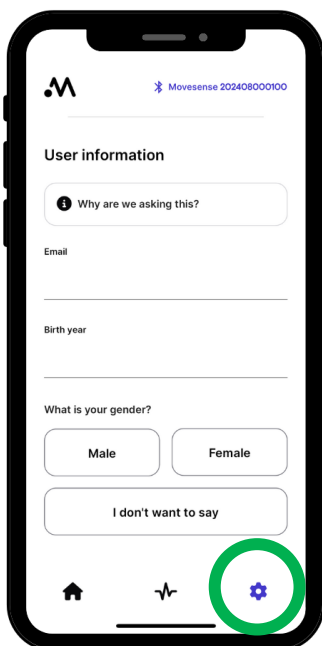
Hjerterytmen beregnes ved å bruke R-R-intervallene: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Brukes med Movesense EKG-opptakerapplikasjon

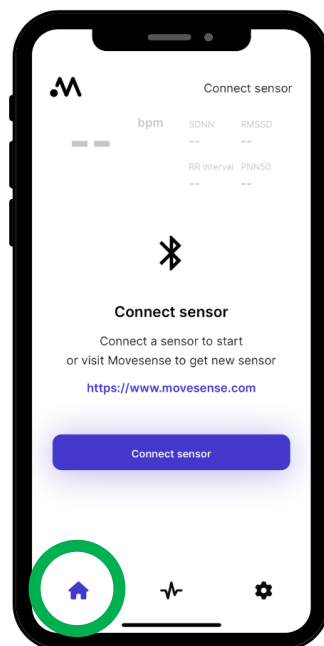
Movesense MD inkluderer en valgfri vertsmobilapplikasjon, «Movesense ECG Recorder», som kan motta, registrere og videresende til tredjepartstjenester EKG, hjerterytme- og hjerterytmevariasjonsdata målt av sensoren. Appen gjør det også mulig å verifisere integriteten til det målte EKG-signalet.

Movesense ECG Recorder-appen er tilgjengelig for iOS- og Android-mobilenheter. Slik bruker du appen med Movesense MD-sensoren:

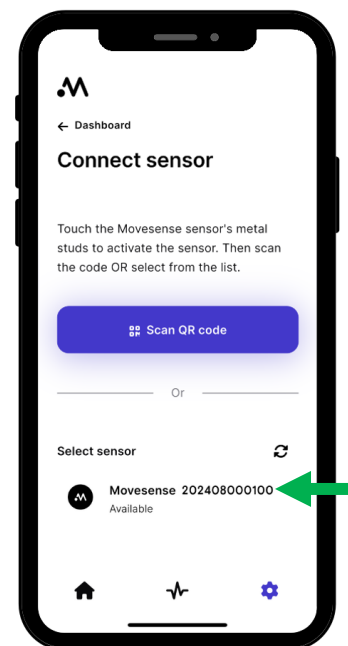
1. Installer appen på mobilenheten din. Opprett en brukerkonto og skriv inn bakgrunnsinformasjonen din.
2. Bær sensoren på kroppen som instruert i kapittel 3.1.
3. Koble sensoren til appen som instruert i kapittel 3.2. Sensoren aktiveres automatisk når du har den på deg, og vises i sensorlisten.
4. Start opptaket.
5. Stopp opptaket.
6. Se opptaksfilen.
7. Del opptaksfilen i ønsket format.



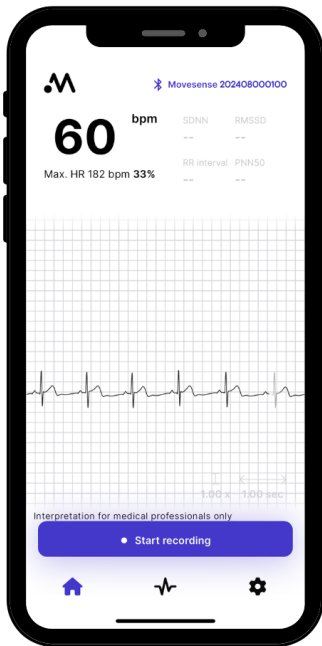
1.



2 -3.



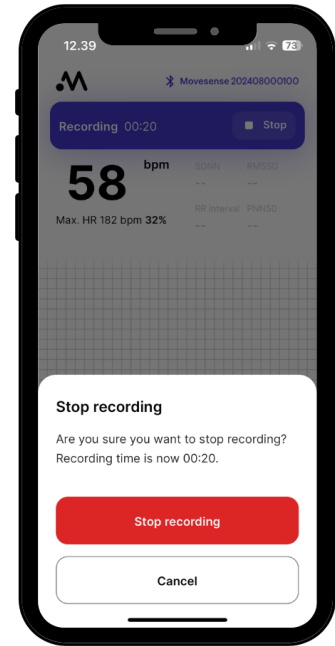
2 -3.



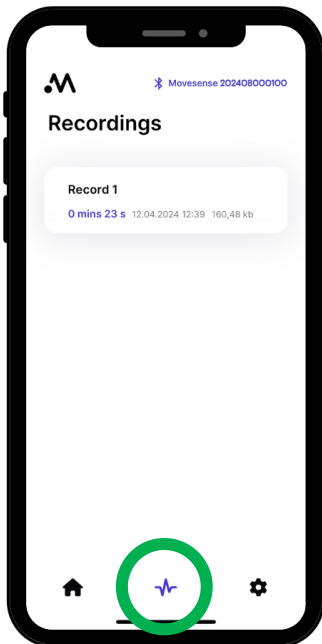
4.



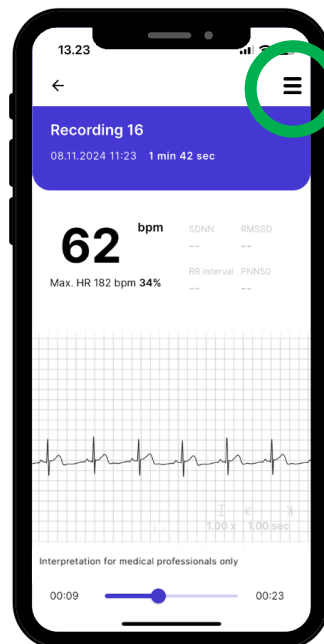
5.



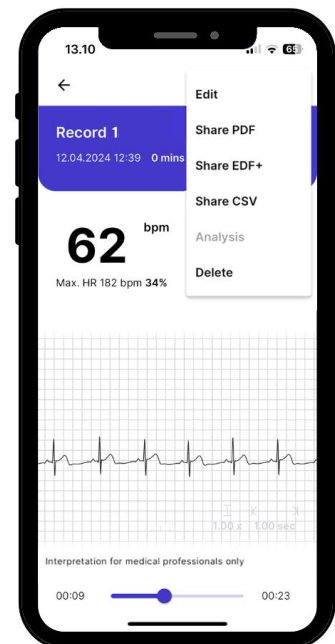
5.



6.



6-7.



7.



MERK: Standardspråket for appen er det samme som for telefonens grensesnitt. Du kan endre språket i innstillingene for den konkrete appen i telefonen. Gå til «Språk» for å vise de tilgjengelige språkene. Hvis telefonens grensesnittspråk ikke er tilgjengelig, vil appen bruke standardspråket engelsk.

4 VEDLIKEHOLD OG STØTTE

4.1 Retningslinjer for håndtering

Movesense MD sensormodul bør skylles ren med ferskvann etter hver bruk. Hvis det er nødvendig med en mer grundig rengjøring, kan du raskt tørke sensoren med en myk klut fuktet med et etanolbasert desinfeksjonsmiddel ⁵. Nedsenking i andre kjemikalier enn vann er ikke tillatt.



FORSIKTIG: Ikke trekk sensormodulen rett av kontakten. Dette kan skade beltekoblingene. Løsne én side om gangen.

Beltet bør vaskes i maskin på 30 °C, gjerne med vaskepose, etter to eller tre gangers bruk. Se vaskelappen på beltet for ytterligere vaskeanvisninger. Bytt beltet hver 100. time eller tidligere, hvis det observeres forringelse av ytelse eller fysiske egenskaper.

Rengjøring og desinfisering av sensoren samt vasking av stroppen kan utføres av apparatoperatøren eller pasienten/brukeren.



FORSIKTIG: Sensormodulen må ikke vaskes i maskin. Maskinvask vil skade modulen.



ADVARSEL: Forsiktig rengjøring og desinfeksjon av operatøren anbefales mellom bruk for å forhindre kryssinfeksjon hvis den bæres av flere brukere eller pasienter. Desinfiser før og etter hver bruk. La desinfeksjonsmiddel tørke før det tas i bruk. Enheten må ikke bæres av flere brukere hvis krysskontaminering kan gi alvorlige følger.



ADVARSEL: Pulsbeltet er beregnet for å brukes flere ganger av én pasient. Beltet skal ikke brukes på flere pasienter, heller ikke etter rengjøring og desinfeksjon.



MERK: Gjentatt desinfeksjon med etanolbasert desinfeksjonsmiddel kan på sikt forårsake aldring og misfarging av plasten som er brukt i produktet. Misfarging påvirker ikke sikker bruk. Hvis det observeres sprekker eller strukturelle skader, må sensoren skiftes.



FORSIKTIG: Langvarig kontinuerlig bruk av beltet kan forårsake hudirritasjon. Rengjøring og desinfeksjon anbefales for å forhindre langvarig irritasjon og infeksjon. Vær ekstra forsiktig ved høy temperatur og/eller fuktighet.

⁵Minimum etanolinnhold: 70 w-%. Berner A12T-ekvivalent anbefales.

⚠ FORSIKTIG: Maksimal tillatt kontinuerlig hudkontakt ved >43 °C / 109 °F omgivelsestemperatur er 1 time. Vær forsiktig når du rører eller bruker Movesense MD-sensoren i hudkontakt ved høye omgivelsestemperaturer. Hvis Movesense-sensoren plasseres på kroppen ved forhøyet omgivelsestemperatur, anbefales det å utjevne overflatetemperaturen til Movesense MD-sensoren med den til brukerens kropp ved å holde sensor kortvarig i en lukket hånd før man plasserer den på andre, mer følsomme deler av kroppen.

📝 MERK: Oppbevares på et tørt og kjølig sted og unna sollys mellom bruk.



📝 MERK: Kontakt produsenten i tilfelle det er behov for hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten eller for å rapportere uventede operasjoner eller hendelser.

Hvis sensoren er en OEM-variant, vennligst kontakt produsenten (OEM) som leverte sensoren i henhold til de separate instruksjonene gitt av den aktuelle produsenten.

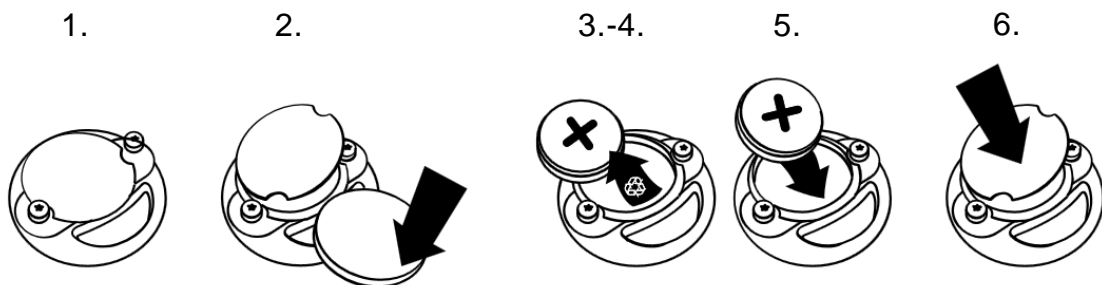
4.2 Programvareoppdateringer

Movesense MD-sensorens fastvare kan oppdateres over Bluetooth. Se instruksjonene til vertsapplikasjonen din for veiledning.

4.3 Batteri

Movesense MD-sensoren bruker et 3-volts CR2025 litium-mangandioksid (Li/MnO₂) primær-cellebatteri av knappetype. Andre batterityper kan ikke brukes.

Slik bytter du batteriet:



1. Fjern sensoren fra Movesense-kontakten.
2. Åpne batteridekselet ved hjelp av en mynt. Ta ut det gamle batteriet.
3. Inspiser batterikontaktene, O-ringene og tetningsflatene visuelt for forurensning. Fjern all forurensning og rengjør med en tørr, myk klut som ikke

tetter igjen. Skift O-ringen hvis den er skadet⁶. Skift sensoren hvis tetningsflatene er skadet.

4. Pass på at O-ringen er i riktig posisjon i sporet på batteridekselet før du lukker batteridekselet.
5. Skift ut batteriet ved å sette det nye batteriet først inn i batteridekselet, positiv side mot dekselet, og trykk deretter sensorhuset på batteridekselet.
6. Lukk batteridekselet godt. Pass på at O-ringen ikke er synlig etter at du har lukket batteridekselet.
7. Det gamle batteriet må avhendes i henhold til lokale lover og forskrifter og behandles som batteriavfall. Ikke kast det i søpla.



MERK: Inspiser batterirommet nøye for lekkasje eller rester fra det gamle batteriet. Hvis det finnes rester, skift ut sensoren. Batteriet må fjernes før langtidslagring.



MERK: Batteriet skal skiftes ut hvis den medfølgende vertsapplikasjonen instruerer det, hvis sensoren ikke slås på eller hvis den røde indikatorlampen ikke lyser ved oppstart som normalt.



MERK: Pass på at plastisolatoren under batteriet er intakt og på plass når du skifter batteriet.

4.4 Feilsøking

Observasjon	Mulig årsak	Løsning
Enheten slår seg ikke på automatisk når den kommer i kontakt med pasienten	Batteriet er tomt	Bytt batteriet i henhold til instruksjonene
EKG-signalnivået er svakt eller signalkvaliteten er lav	Pasienttilkoblingen er tørr, stroppen er forurenset eller skitten, sensoren er ikke koblet til stroppen på rett måte	Fukt kontaktene, sørg for at sensoren er riktig koblet til stroppen, vask stroppen, skift stroppen
Sensor eller stropp er skadet	Mekanisk skade	Bytt ut sensoren eller stroppen
Ingen tilkobling til vertsapplikasjonen eller enheten	Ingen mobilapplikasjon installert, eller Bluetooth er ikke	Se den app-spesifikke brukerveiledningen for installasjon og bruk av

⁶O-ringstørrelse: 20,3 mm x 0,9 mm, silikon, shore A 70

	aktivert på vertsenheten	appen. Slå på Bluetooth-radio på vertsenheten.
Signalet forsvinner når sensoren er for langt unna vertsenheten	Signal svekket	Plasser vertsenheten nærmere terminalen
Signalet er invertert	Sensor festet opp ned	Fest sensoren igjen og sørg for riktig orientering
Sensoren kan ikke kobles til en vertsenhet	Sensor allerede koblet til en annen vertsenhet Ikke-kompatibel vertsenhet	Bruk sensoren med én enhet om gangen Bruk en vertsenhet som er kompatibel med Bluetooth 4.0 eller nyere Tilbakestill Bluetooth-radioen til vertsenheten Ta ut og sett inn sensorbatteriet igjen

4.5 Indikatorlampe (LED)

Movesense MD har en rød indikatorlampe på overkanten av sensorhuset, synlig gjennom plashuset. Funksjonaliteten til indikatorlampen er som følger:

Indikatorlampe tilstand	Betydning	Løsning
På i 2 sekunder når enheten slås på	Enheden slås på og LED-funksjonaliteten testes. Normal drift	Ingen
Av ved normal bruk	Normal drift	Ingen
2–7 korte blink	Normal drift: batterinivåmåling er i gang	Ingen
Kontinuerlig hurtig blinking	Batteriet er tomt	Stopp bruken og skift ut batteriet.
LED lyser konstant	Sensoren er i fastvareoppdateringsmodus	Følg instruksjonene for oppdatering av fastvare på appen som hører med
LED tennes ikke når sensoren startes	Batteriet er tomt	Bytt ut batteriet



MERK: OEM-integratoren kan modifisere funksjonaliteten til indikatorlampen for å passe de applikasjonsspesifikke behovene. Derfor må man undersøke brukerveiledningen til OEM-appen for mulig tilleggsinformasjon.

5 REFERANSE

5.1 Tekniske spesifikasjoner

Generelt

- Enhetsnavn og typeidentifikator: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Vekt: 9,4 g/0,33 oz (inkludert batteri)
- Diameter: 36,6 mm/1,44 tommer
- Tykkelse: 7,8 mm/0,31 tommer (10,6 mm / 0,42 tommer med koblingsstifter)
- Driftsforhold: -20 °C til +60 °C / -5 °F til +140 °F, 0–99 % relativ fuktighet, trykk: 300 hPa til 3000 hPa
- Lagrings- og transportforhold: -30 °C til +60 °C / -22 °F til +140 °F, 0 – 90 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende, trykk: 700 hPa til 1060 hPa
- Vannmotstand: 30 m / 100 ft (testet i henhold til ISO 6425-standard), IP-klassifisering: IP68 (1m/1t)
- Movesense MD oppfyller kravene satt for drift i et oksygenrikt miljø som spesifisert i IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD kan brukes i et oksygenrikt miljø når partialtrykket av oksygen holdes ved eller under 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), lik en luftatmosfære under 300 kPa overtrykk (400 kPa absolutt trykk)
- Batteritype: Maxell CR2025 3V litium/mangandioksid (Li/MnO₂) primærcelle
 - Batteriet som brukes, må oppfylle kravene i sikkerhetsstandarden IEC60086-4.
 - Bruk av andre batterityper enn 3V CR2025 Li/MnO₂ primærceller er strengt forbudt.
- Radioteknologi: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Sendefrekvens: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, modulering: GFSK, kanalbåndbredde: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN-nummer: 12391 ærbar opptaker for registrering av flere fysiologiske parametere

Signalmålinger

- Enkeltkanals EKG-bølgeform
 - Samplingsfrekvens: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Målebåndbredde: 0,5 Hz – 40 Hz som definert i IEC 60601-2-47
 - Dynamisk område 60 mV_{pp}, maks offset: 500 mV, oppløsning: 15 bits⁷
 - Hjerterytme: 20 BPM – 240 BPM, oppløsning: 1 BPM, nøyaktighet: ± 1 BPM

⁷ Standardverdiene for EKG-utdata er heltall uten fortegn. Konverteringsfaktoren for å konvertere momentane EKG-verdier til spenning er $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05\text{V}/2^{17}$, dvs. 1 telling = 0,381 μV .

- R-R-intervaller: 250 ms – 3000 ms, oppløsning: 1 ms⁸, timingnøyaktighet: ± 1 ms
 - Modifisert Pan-Tompkins-algoritme brukt for R-peakdeteksjon
- Motion (16-bits utgangsopløsning)
 - Akselerasjon
 - ±2/±4/±8/±16 g, utgangsenhet: m/s², nøyaktighet: ± 2 %
 - 12,5/26/52/104/208 Hz samplingsfrekvens
 - Vinkelhastighet
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000 °/s, utgangsenhet: °/s, nøyaktighet: ± 2 %
 - 12,5/26/52/104/208 Hz samplingsfrekvens
 - Magnetfelt⁹
 - ±49 gauss, 1,5 ± 10 % mgauss /LSB, utgangsenhet: mgauss
- I tillegg en ikke-medisinsk temperaturmålingsevne som ikke skal brukes til medisinske formål
 - Enhetens indre temperatur
 - 0 til +65 °C, nøyaktighet bedre enn ±0,5 °C

Movesense EKG-opptakerapplikasjon

- Søknad UDI-DI: 6429810883087
- Støttede mobile operativsystemer: Android 9 og nyere, iOS 12 og nyere

5.2 Produsent og produksjonstid



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 A
FI-01510 Vantaa FINLAND

www.movesense.com



For Movesense MD er produksjonstidspunktet inkludert i enhetens serienummer i form av produksjonsår og -uke.

Eksempel: serienummer 250812356789:
Produsert i uke 08 i år 2025

⁸1ms R-R-oppløsning er kun tilgjengelig samtidig med 125 Hz EKG-samplingfrekvens. Med andre EKG-samplingsfrekvenser er R-R-oppløsningen 8 ms.

⁹På grunn av den iboende naturen og oppførselen til magnetometerets målekretser i nærheten av lokale ferromagnetiske objekter (dvs. batteriet), er magnetometerets utgangssignal ikke lineært. Magnetometeret er hovedsakelig ment å brukes for kompensasjon av gyroskopisk drift ved treghetsmåling (IMU). Hvis bruksscenarioet krever absolutte verdimålinger av magnetisk feltstyrke, må man ta i bruk en appspesifikk kalibreringsprosedyre i den grad det anses nødvendig, i klientappen.



For Movesense ECG Recorder-appen er programvarens utgivelsesdato synlig ved siden av symbolet. Du finner appdatoen i appmenyen.

5.3 Krav til den tilkoblede enheten

5.3.1 Mekanisk grensesnitt

Det elektromekaniske grensesnittet til Movesense Medical-sensoren består av to stifter av rustfritt stål som stikker ut fra bunnen av sensormodulen. Stiftene brukes både til mekanisk tilkobling og til å mate det elektriske EKG-signalet til sensoren.

Sentrum-til-sentrum-separasjonen til Movesense-stiftene er 27,0 mm. Stifthodets største diameter er 4,25 mm, og diameteren på stifthalsen er 3,6 mm. Vanligvis er motstykket som kobles til stiftene, et par hunnkoblinger.

5.3.2 Trådløst Bluetooth-grensesnitt

Movesense Medical kommuniserer trådløst med en BLE-radio (Bluetooth Low Energy). Typiske enheter som Movesense Medical-sensoren utveksler informasjon med eller sender data til, er BLE-kompatible smarttelefoner, nettbrett, personlige datamaskiner, håndleddsenheter (dvs. klokker), Bluetooth-kompatible huber eller lignende. En enhet eller et system som bruker måleinformasjonen levert av Movesense Medical-sensoren, må alltid inneholde programvarefunksjonalitet for å kontrollere, behandle og analysere nevnte informasjon og data.

Movesense Medical-sensoren er ikke kompatibel med andre radioteknologier enn Bluetooth Low Energy.

5.4 Mekanisk kompatibelt tilbehør

Movesense Ltd tilbyr en rekke tilbehør for bruk av Movesense Medical-sensoren. Dette tilbehøret inkluderer:

- Movesense Chest Strap bestillingskoder MSO60212000 (størrelse M/medium), MSO60213000 (størrelse L/large), MSO60211000 (størrelse S/small)
- Movesense Strap Mount, for å feste sensoren til et armbånd eller en annen stropp. Bestillingskode SS050204000 (10-pakning)
- Movesense Clothing Clip. Bestillingskode SS050205000 (10-pakning)
- Movesense Surface Mount for å feste sensoren til en flat, solid overflate. Bestillingskode SS050203000 (10-pakning)

Utvalget av tilbehør kan endres. Du finner en omfattende liste over tilgjengelig tilbehør på www.movesense.com/shop/.



MERK: Dette tilbehøret er ikke klassifisert som medisinsk utstyr.

5.5 EKG-kompatibelt tilbehør

- Movesense bryststropp for hjerterytme- og EKG-måling. Bestillingskoder MS060227000 (størrelse M), MS060228000 (størrelse L), MS060226000 (størrelse S)
- EKG-elektrodesett for påklistring. Bestillingskode MS060220000 (2-pakning)

Dette tilbehøret er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I.

5.6 Samsvar

5.6.1 Standarder for medisinsk utstyr

Movesense MD-sensoren oppfyller følgende standarder for elektromagnetisk kompatibilitet, elektrisk sikkerhet, produksikkerhet og ytelse :

- 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, ± 8 kV contact, ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV 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. Se kapittel 5.11 for detaljer.
 - 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)

Merk: Under strålingsmålinger ble det brukt utstrålte RF EM-felttester og nærhetsfelter fra pasienttilkoblinger for RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i henhold til IEC 60601-2-47:2012, figur 202.101 brukt. EUT ble koblet til metallplate med belastning som simulerte PASIENT (51k Ω parallelt med 47nF).

5.6.2 Andre standarder

- 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 del 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 EUs radiodirektiv

Movesense Ltd erklærer herved at radioutstyr av type OP174 er i samsvar med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: 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 Patentmerknad

Dette produktet er beskyttet av innvilgede patenter, pågående patentsøknader og tilsvarende nasjonale rettigheter.

5.8 Varemerke

Movesense, dets logoer og andre Movesense-varemerker og -navn er registrerte eller uregistrerte varemerker for Movesense Ltd. Med enerett.

5.9 Avhending av enheten

Enheden må avhendes på en hensiktsmessig måte og behandles som elektronisk avfall. Ikke kast den i søpla. Hvis du ønsker det, kan du returnere enheten til din nærmeste Movesense-representant.



5.10 Opphavsrett

Copyright © Movesense Ltd. Med enerett. Movesense, Movesense-produktnavn, deres logoer og andre Movesense-varemerker og -navn er registrerte eller uregistrerte varemerker for Movesense Ltd. Dette dokumentet og dets innhold tilhører Movesense Ltd og er utelukkende ment for å gi klienter kunnskap og informasjon angående drift av Movesense-produkter. Innholdet skal ikke brukes eller distribueres til noe annet formål og/eller på annen måte kommuniseres, utleveres eller reproduseres uten skriftlig forhåndssamtykke fra Movesense Ltd. Selv om vi har lagt stor vekt på å sikre at informasjonen i denne dokumentasjonen sal være både omfattende og nøyaktig, gis det ingen garantier om nøyaktighet, verken uttrykkelig eller underforstått. Innholdet i dette dokumentet kan endres når som helst uten varsel. Den nyeste versjonen av denne dokumentasjonen kan lastes ned på www.movesense.com.

5.11 Immunitetstestsignaler

Testsignaler brukt i immunitetstester av RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i nærfelter, som definert i IEC 60601-1-2:2014, tabell 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						