

MOVESENSE MD

Guia do Utilizador

OP174

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



ÍNDICE

1	UTILIZAÇÃO PREVISTA	3
1.1	Utilizadores Pretendidos e Ambientes de Utilização	3
1.2	Contraindicações	4
1.3	Descrição do dispositivo	4
1.4	Classificação de segurança.....	5
1.5	Vida útil do dispositivo.....	6
2	SEGURANÇA.....	7
2.1	Explicação das marcações no dispositivo e na documentação	7
2.2	Tipos de precauções de segurança.....	8
2.3	Precauções de segurança	8
2.4	Incidentes graves	13
3	MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA / ECG.....	14
3.1	Primeiros passos	14
3.2	Emparelhamento.....	15
3.3	Utilização com a aplicação Movesense ECG Recorder.....	16
4	CUIDADOS E APOIO	19
4.1	Diretrizes de manuseamento.....	19
4.2	Atualizações de software.....	20
4.3	Pilha.....	20
4.4	Solução de problemas	21
4.5	LED indicador	22
5	REFERÊNCIA.....	24
5.1	Especificações técnicas	24
5.2	Fabricante e data de fabricação.....	26
5.3	Requisitos para o dispositivo conectado	26
5.4	Acessórios mecanicamente compatíveis.....	27
5.5	Acessórios compatíveis com ECG	27
5.6	Conformidade	27
5.7	Aviso de patente.....	30
5.8	Marca registada	30
5.9	Eliminação do dispositivo	30
5.10	Direitos de autor.....	31
5.11	Sinais do teste de imunidade	32

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sensor Movesense MD é um dispositivo médico vestível e portátil e destina-se a medir e gravar ECG ambulatorial de canal único para a investigação do coração humano, e para fornecer medição quantitativa precisa do movimento humano, permitindo o rastreamento dos efeitos da condição corporal, doença ou lesão através da sua influência no sistema de movimento.

O Movesense MD fornece uma deteção opcional de ECG R-peak e análise de parâmetros fisiológicos de dados de ECG, como VFC (Variabilidade da Frequência Cardíaca) e FC (Frequência Cardíaca).

A funcionalidade de ECG do dispositivo destina-se a ser usada por utilizadores domésticos e profissionais para pacientes com peso corporal de 10 kg ou mais, enquanto a funcionalidade de medição de movimento não tem limitações.

O dispositivo permite que fabricantes terceiros¹ acessem e processem ainda mais os dados medidos e análises de dados por meio de software personalizado desenvolvido por terceiros, de acordo com a sua finalidade pretendida.

1.1 Utilizadores Pretendidos e Ambientes de Utilização

Movesense MD é projetado para ser manuseado e operado por utilizadores com habilidades motoras e cognitivas adequadas. Os utilizadores podem ser utilizadores finais/consumidores ou profissionais médicos, ou seja, enfermeiros, médicos, fisioterapeutas, pessoal de resposta a emergências. O utilizador/consumidor final pode também apresentar qualquer outro grupo profissional que não os profissionais de saúde.

Utilizadores-alvo: Profissionais médicos e consumidores. O dispositivo pode ser operado pelo paciente.

O Movesense MD foi projetado para trabalhar em vários ambientes diferentes, no ambiente doméstico e em instalações de saúde, tanto internas quanto externas.

Como uma saída do sensor Movesense MD, os sinais medidos são enviados por uma conexão Bluetooth sem fio para um dispositivo anfitrião para processamento, análise e armazenamento adicionais, conforme necessário para a aplicação final.

O Movesense MD inclui uma aplicação móvel, "Movesense ECG Recorder", para dispositivos móveis iOS e Android. Esta aplicação pode ser operada pelos utilizadores para verificar a qualidade do sinal de ECG do sensor Movesense MD, para medir e recolher dados de saúde com o sensor Movesense MD, e para

¹3ª partes que usam o sensor Movesense MD são referidas posteriormente neste documento como Fabricantes de Dispositivos Médicos ou integradores OEM. OEM significa Original Equipment Manufacturer.

compartilhar os dados medidos com profissionais médicos ou aplicações de análise certificadas medicamente para processamento e diagnóstico adicionais.

Nos casos em que o dispositivo anfitrião é desenvolvido e projetado por um Fabricante de Dispositivo Médico de 3ª parte, o Fabricante de Dispositivo Médico é obrigado a determinar o perfil de utilizador e o ambiente de utilização para o seu produto final.

O sensor Movesense MD tem uma capacidade de gravação interna limitada para armazenar dados brutos de sinal, gravados ou derivados, processados dos dados. Essa memória pode ser utilizada implementando firmware personalizado e permite que o Movesense MD opere sem uma conexão contínua com o dispositivo anfitrião.

Condições de operação do Movesense MD: -20°C a +60°C/-5°F a +140°F, 0-99% de humidade relativa, pressão: 300hPa a 3000hPa

O Movesense MD pode ser operado num ambiente rico em oxigénio, quando a pressão parcial de oxigénio é mantida em ou abaixo de 85kPa ($pO_2 < 85kPa$), igual a uma atmosfera de ar sob uma sobrepressão de 300kPa.

1.2 Contraindicações

O Movesense MD não deve ser utilizado como dispositivo primário de monitorização de parâmetros fisiológicos vitais (tais como ECG, frequência cardíaca, frequência respiratória) em situações clínicas em que o paciente esteja em perigo imediato, como durante os cuidados intensivos.

O Movesense MD não deve ser utilizado para monitorizar parâmetros fisiológicos vitais em situações em que variações desses parâmetros possam causar perigo imediato ao paciente ou em que as decisões tomadas com base nesses parâmetros envolvam o risco de morte ou uma deterioração irreversível ou grave do estado de saúde de uma pessoa ou uma intervenção cirúrgica.

O Movesense MD não pode ser utilizado como dispositivo de suporte ou suporte de vida.

O Movesense MD não pode ser utilizado para medir o ECG de lactentes com peso inferior a 10 kg. Não há limite de peso para os pacientes cujo movimento é medido.

1.3 Descrição do dispositivo

Produto: Sensor Movesense MD

Descrição do dispositivo: Movesense MD é um dispositivo médico, que mede ECG, HR, HRV e movimento, e que é usado em conexão com sistemas de dispositivos médicos hospedeiros. O sensor Movesense MD regista sinais para análises adicionais, que são fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico. O sensor Movesense MD também tem uma capacidade de medição de temperatura não médica, que não deve ser usada para fins médicos.

O sensor Movesense MD usa conexão sem fio BLE (Bluetooth Low Energy) para enviar dados para um dispositivo anfitrião para processamento, análise e armazenamento adicionais, conforme necessário. Os dispositivos anfitriões adequados incluem telefones celulares, tablets, computadores pessoais e outros dispositivos compatíveis com a especificação Bluetooth v4.0 (ou superior) e executando uma aplicação anfitriã adequada capaz de processar os sinais medidos.

O Movesense MD pode ser usado com a aplicação Movesense ECG Recorder. A aplicação Movesense ECG Recorder é um software móvel opcional destinado a ser usado com o sensor Movesense MD e para suportar o uso do sensor de acordo com o uso pretendido do sensor.

A aplicação Movesense ECG Recorder serve como um gateway de dados para os dados medidos do sensor Movesense e fornece funcionalidade para visualização, gravação e transmissão de determinados dados de eletrocardiograma recolhidos com produtos de sensor Movesense.

As visualizações de dados exibidas pela aplicação Movesense ECG Recorder também se destinam a apoiar o utilizador a garantir a qualidade dos dados durante o uso do sensor. Eles permitem que os utilizadores confirmem o posicionamento correto do sensor e verifiquem a qualidade da conexão sem fio entre o sensor e a aplicação.

Para a monitorização simples da frequência cardíaca, utilizando o Bluetooth LE Heart Rate Service, capaz de fornecer frequência cardíaca e intervalos R-R, conforme especificado pelo Bluetooth SIG², pode ser utilizado um relógio desportivo adequado ou uma aplicação móvel. Atenção: se o sensor Movesense MD estiver conectado a um dispositivo anfitrião não médico ou a um sistema não médico, por exemplo, um relógio desportivo, a combinação sensor-sistema deixará de ser classificada como um dispositivo médico.

1.4 Classificação de segurança

- O Movesense MD é um dispositivo médico de Classe IIa
- Movesense MD é um EQUIPAMENTO ALIMENTADO INTERNAMENTE
- O Movesense MD é PEÇA APLICADA TIPO BF, cumprindo os requisitos da norma IEC 60601-1
- Movesense MD é um dispositivo de OPERAÇÃO CONTÍNUA
- Movesense MD pode ser usado tanto em AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE PROFISSIONAIS como em AMBIENTE DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS
- O Movesense MD pode ser utilizado para medir o movimento, a frequência cardíaca e os intervalos R-R de lactentes com peso inferior a 10 kg.



² Para mais pormenores, ver www.bluetooth.org

- O limite superior da largura de banda de medição do ECG Movesense MD é de 40Hz, portanto, o sensor não pode ser usado para medir o ECG de lactentes com peso inferior a 10kg (conforme definido na IEC 60601-2-47:2012)
- Movesense MD é adequado para operação num ambiente rico em oxigénio.

1.5 Vida útil do dispositivo

A vida útil máxima esperada do sensor Movesense MD em utilização doméstica normal é de 5 anos. Substitua o sensor depois disso ou antes, se

- 1) existirem instruções em contrário;
- 2) condições de funcionamento mais severas do que o normal tiverem causado a deterioração das características essenciais;
- 3) for observado qualquer dano ao dispositivo.

Ver secção 5.6 para orientações sobre reciclagem. Se forem observadas fissuras ou danos estruturais, cesse a utilização e substitua o sensor imediatamente.















NOTA: a pilha deve ser substituída quando o sensor não arrancar ou se o led indicador vermelho não acender durante a alimentação, quando instruído pela aplicação anfitriã que o acompanha ou de outra forma quando necessário. O O-ring e as superfícies de vedação devem ser inspecionados visualmente e limpos cada vez que a tampa da pilha é aberta, de acordo com a secção 4.3. A vida útil máxima esperada da pilha no caso de uso de monitorização da frequência cardíaca simples é de 400 horas. A duração máxima esperada da pilha no caso de uso de monitorização contínua de ECG é de 7 dias. A duração máxima de armazenamento esperada da pilha antes da primeira utilização é de 1 ano. Utilize sempre uma pilha nova quando se prevê uma medição contínua de longa duração.

A vida útil máxima esperada para a pulseira têxtil do monitor de frequência cardíaca é de 100 horas de uso.

A vida útil máxima esperada para o O-ring da tampa da pilha é de 10 ciclos de substituição da pilha.

2 SEGURANÇA


2.1 Explicação das marcações no dispositivo e na documentação


Símbolo	Explicação
	Fabricante
	Data de fabrico ou data de lançamento do software
	Marcação CE e número de identificação do organismo notificado
	Logótipo da Diretiva REEE. Não deite no lixo.
L	Ligação do elétrodo do lado esquerdo
R	Conexão do elétrodo do lado direito
	Consulte o guia do utilizador para obter informações importantes
	Tipo BF peça aplicada
	Logótipo Bluetooth. O sensor utiliza um rádio Bluetooth LE para comunicações sem fio.
	Frágil, manuseie com cuidado.
	Manter afastado da luz solar
	Gama de temperaturas de funcionamento
	Gama de humidade de funcionamento
	Gama de pressões de funcionamento


 Identificador Único do Dispositivo


 Dispositivo médico

Símbolos específicos da cinta de frequência cardíaca

 Lavagem à máquina 30°C / 86°F


 Não secar


 Não passar a ferro

 Não branquear


 Não utilize amaciadores

2.2 Tipos de precauções de segurança

 **AVISO:** é usado em conexão com um procedimento ou situação que pode resultar em ferimentos graves ou morte.


 **CUIDADO:** é usado em conexão com um procedimento ou situação que resultará em danos ao dispositivo, afetará os resultados da medição ou representará um risco para a segurança do paciente/utilizador ou do operador.


 **NOTA:** é usado para enfatizar informações importantes, de que o utilizador e o operador devem estar cientes para garantir o uso seguro e prático.


 **DICA:** é usado para dicas extras sobre como utilizar os recursos e funções do dispositivo.


2.3 Precauções de segurança

 **AVISO:** Apenas para a utilização prevista.


 **AVISO:** O sensor Movesense MD não deve ser utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.


 **AVISO:** Os dados de ECG medidos com o Movesense MD só devem ser interpretados e diagnosticados por profissionais de saúde com qualificações suficientes em cardiologia ou por um software destinado a este fim e certificado como dispositivo médico de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis.


 **AVISO:** Consulte sempre o seu médico sobre a interpretação dos dados de ECG do Movesense MD e os diagnósticos e decisões sobre o seu estado de saúde que são tomadas com base nos dados.


 **AVISO:** Pare o uso imediatamente se o sensor estiver danificado ou se for observada uma alteração no desempenho.


 **AVISO:** Pare o uso imediatamente se for observada uma reação alérgica.

 **AVISO:** Não modifique o equipamento sem autorização prévia por escrito do fabricante. Se este equipamento for modificado, devem ser realizadas inspeções e ensaios adequados para garantir a sua utilização contínua e segura.

 **AVISO:** Consulte sempre o seu médico se tiver uma condição médica e antes de iniciar um programa de exercícios. O esforço excessivo pode causar lesões graves.

 **AVISO:** Consulte sempre o seu médico antes de utilizar o sensor se tiver um pacemaker ou outro dispositivo implantado. Embora vários fabricantes de pacemakers implantados afirmem que o risco associado ao uso simultâneo é baixo, é essencial consultar um médico que saiba o tipo exato e o modelo do dispositivo implantado em questão antes de usar o sensor. Em qualquer caso, mantenha o sensor a pelo menos 15cm/6" de distância do dispositivo implantado.

 **AVISO:** Não utilize o sensor durante a imagiologia por ressonância magnética (IRM), a menos que especificamente aprovado pelo pessoal que opera o equipamento de IRM. A pilha tipo moeda dentro do dispositivo é magnética.

 **AVISO:** Não deve ser usado por vários utilizadores se as consequências de uma possível contaminação cruzada puderem ser graves. Recomenda-se

uma limpeza e desinfecção cuidadosas para evitar infecções cruzadas se usado por vários utilizadores.



AVISO: As partes condutoras das ligações do sensor e/ou do eletrodo não devem entrar em contacto com quaisquer partes condutoras, incluindo a ligação de proteção à terra.



AVISO: Mantenha o sensor e quaisquer acessórios longe do alcance de crianças, animais de estimação ou pragas quando não estiverem em uso.



AVISO: A pilha utilizada deve estar em conformidade com os requisitos da norma de segurança da pilha de lítio IEC 60086-4.



AVISO: MANTENHA A PILHA FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. DEVEM SER ENVIDADOS TODOS OS ESFORÇOS PARA EVITAR A INGESTÃO ACIDENTAL DA PILHA OU DE OUTRAS PEÇAS. SE HOUVER SUSPEITA DE DEGLUTIÇÃO ACIDENTAL, CONSULTE O MÉDICO IMEDIATAMENTE. O TIPO DE PILHA É A CÉLULA PRIMÁRIA DE LÍTIO/DIÓXIDO DE MANGANÊS (Li/MnO₂) CR2025.



AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Movesense MD, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.



AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.



AVISO: Não utilize o sensor com acessórios ou peças que não sejam destinados a ele ou interligue com outros equipamentos que não se destinem a ser interligados com ele, pois o resultado pode ser inseguro e pode afetar negativamente a compatibilidade eletromagnética.



CUIDADO: Não aplique solvente de qualquer tipo no produto, pois pode danificar a superfície.



CUIDADO: Não utilize o sensor na pele do paciente durante a desfibrilhação.


 **CUIDADO:** Não utilizar na pele do paciente em simultâneo com uma operação cirúrgica de IC.


 **CUIDADO:** Não aplique repelente de insetos no produto, pois pode danificar a superfície.

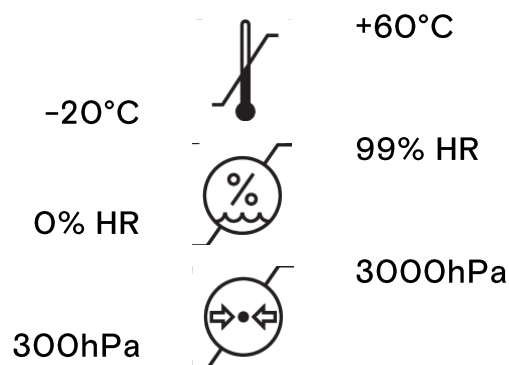
 **CUIDADO:** Não bata nem deixe cair o produto, pois este pode ficar danificado.




 **CUIDADO:** Não modifique o dispositivo. Quaisquer modificações são potencialmente inseguras.

 **NOTA:** Se a temperatura de armazenamento for inferior a -20°C / -5°F , permita que a temperatura interna do dispositivo estabilize durante 10min à temperatura ambiente antes de utilizar.

 **NOTA:** O sensor é imediatamente utilizável quando levado à temperatura ambiente de uma temperatura de armazenamento de -20°C a $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F a $+140^{\circ}\text{F}$



 **NOTA:** Se o sensor Movesense MD for usado para medição da frequência cardíaca, o Serviço de Frequência Cardíaca padrão pode ser usado, conforme especificado pelo SIG³, em conexão com uma aplicação ou dispositivo anfitrião

³ Para mais pormenores, ver www.bluetooth.org. A tecnologia de rádio Bluetooth LE usada no Movesense MD é especificada na especificação Bluetooth v4.0. Os dispositivos anfitriões adequados incluem telefones celulares, tablets e outros dispositivos compatíveis com a especificação Bluetooth v4.0 (ou superior) e executando uma aplicação anfitriã adequada capaz de processar os sinais medidos. Para monitorização simples da frequência cardíaca, utilizando o Bluetooth LE Heart Rate Service, capaz de fornecer frequência cardíaca e intervalos R-R, conforme especificado pelo Bluetooth SIG, pode ser utilizado um relógio

de uso geral compatível. Se forem usadas funcionalidades estendidas como ECG ou medição de movimento, é necessário uma aplicação anfitriã dedicada, capaz de receber os dados personalizados. Nota: se o sensor Movesense MD estiver ligado a um dispositivo anfitrião não médico ou a um sistema, por exemplo, um relógio desportivo, a combinação sensor-sistema não é classificada como um dispositivo médico como um todo.



NOTA: Ao utilizar o Movesense MD com uma aplicação num dispositivo móvel, instale sempre as atualizações de segurança mais recentes para o seu sistema operativo móvel para reduzir o risco de as suas informações de saúde serem comprometidas.



NOTA: O alcance de transmissão de dados sem fio do Movesense MD é de cerca de 10m/33ft. Ao usar o sensor com uma aplicação móvel ou smartwatch, mantenha o dispositivo recetor dentro desse intervalo para evitar perder a conexão.



NOTA: Utilizar a uma distância mínima de 30 cm/12" das fontes de campos magnéticos de frequência das linhas elétricas, dos equipamentos de comunicações por radiofrequência e de outras fontes de sinais de radiofrequência (como radares ou fornos de micro-ondas).

Se os resultados da medição forem afetados por uma forte fonte de perturbação de radiofrequência próxima, afaste-se mais da fonte das perturbações.

Se o sensor for utilizado em ligação com outros equipamentos, estes devem cumprir as normas IEC60950 e/ou EN60601-1 para evitar quaisquer efeitos prejudiciais das perturbações eletromagnéticas externas. Evite usar o sensor na proximidade de fontes de perturbação eletrostática. Não use perto de uma fonte de sinal de 2,4 GHz, pois o sinal forte pode afetar negativamente o desempenho do link de rádio Bluetooth.



NOTA: O sensor Movesense MD é à prova de água e pode ser utilizado em ambientes húmidos. A classificação de proteção contra entrada IP68 significa que o sensor suporta submergir a uma profundidade de 1m/3,3ft debaixo de água por uma duração de uma hora.

Deve ser levado em conta que a conexão Bluetooth será interrompida se um corpo de água grande o suficiente para absorção de energia RF for inserido entre o sensor Movesense MD e o respetivo dispositivo anfitrião.

desportivo ou aplicação móvel adequado. Nota: se o sensor Movesense MD estiver ligado a um dispositivo anfitrião não médico ou a um sistema, por exemplo, um relógio desportivo, a combinação sensor-sistema não é classificada como um dispositivo médico como um todo.



NOTA: Quando o sensor não estiver em utilização, não permita que os dois pinos metálicos entrem em contato simultaneamente com um meio condutor de eletricidade. Se os pinos estiverem ligados, por exemplo, através de uma superfície metálica ou de um tecido húmido, o sensor permanecerá ligado e isso consumirá desnecessariamente a pilha.

2.4 Incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da União Europeia em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

«Incidente grave», qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa conduzir a qualquer dos seguintes incidentes;

- a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- constituir uma ameaça grave para a saúde pública.

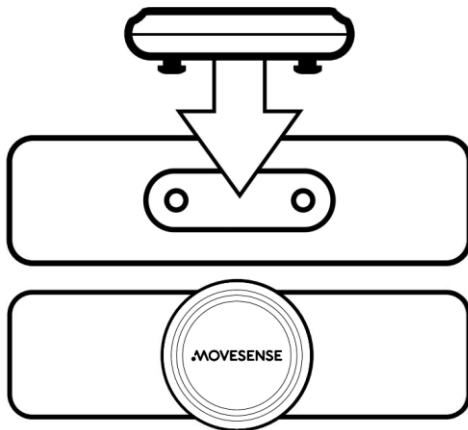
As informações de contacto do fabricante encontram-se no capítulo 5.2.

3 MEDIÇÃO DA FREQUÊNCIA CARDÍACA / ECG

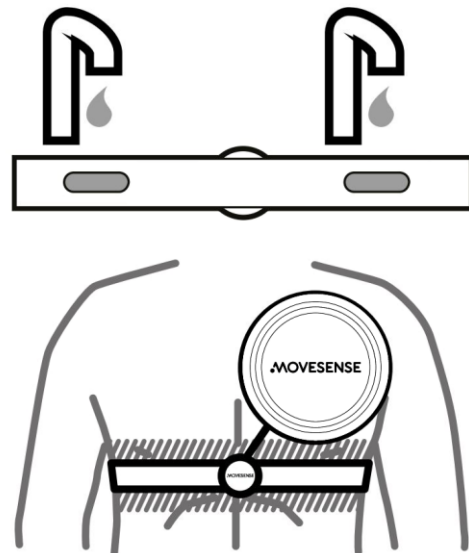
3.1 Primeiros passos

Para começar a utilizar o sensor Movesense MD com uma cinta de frequência cardíaca⁴, emparelhe o sensor com um dispositivo recetor compatível, conforme as instruções no ponto 3.2. Em seguida, siga os passos 1-4:

1.



3. - 4.



1. Encaixe o sensor firmemente no conector da cinta. Certifique-se de que a ligação do eléctrodo marcada com "L" está no lado esquerdo do paciente e que o eléctrodo marcado com "R" está no lado direito do paciente e que o sensor está devidamente ligado à cinta antes de medir o ECG ou a frequência cardíaca.
2. Ajuste o comprimento da cinta torácica conforme necessário.
3. Humedeça as áreas do eléctrodo da cinta com água ou gel de eléctrodo.
4. Coloque a cinta de modo a que se encaixe perfeitamente e o logótipo na face frontal do sensor esteja virado para cima. O sensor liga-se automaticamente ao detetar o sinal eléctrico.

O sensor liga-se automaticamente quando deteta um batimento cardíaco.



DICA: Use a cinta contra a pele nua para obter os melhores resultados.



NOTA: O sensor Movesense MD mede o sinal eléctrico do coração no local onde está em contacto com a pele. Dependendo da colocação dos contactos da

⁴ Cintas torácicas de frequência cardíaca compatíveis estão disponíveis separadamente. Ver capítulos 5.4. e 5.5. para obter uma lista de acessórios.

pele, o sinal será diferente e pode ou não representar qualquer uma das derivações padrão de uma medição de ECG de 12 derivações.



CUIDADO: Se o sensor for utilizado em posição invertida e se gravar ECG, o sinal bruto de ECG medido é invertido.



CUIDADO: Se a conexão elétrica com o corpo do utilizador for fraca, o sinal de ECG medido será atenuado.



CUIDADO: Se os conectores de elétrodo do sensor não estiverem corretamente encaixados no conector da cinta, o sinal de ECG medido terá erros.



AVISO: O sensor Movesense MD contém uma funcionalidade interna adicional para acelerar a recuperação de uma sobretensão de entrada de ECG excessivamente alta, como uma descarga estática. No caso de haver uma entrada de amplitude excessivamente grande, maior do que 100 vezes um complexo QRS típico, o canal de ECG é brevemente desconectado do paciente e o sensor é operado através de um procedimento de reinicialização dedicado para manter o sinal de ECG acoplado AC dentro da sua faixa de medição. Depois de o processo de redefinição automática estar concluído, o caminho do sinal do ECG é conectado ao paciente novamente, e a medição do ECG continua normalmente. Este processo de reposição de entrada de ECG pode demorar até 1,5 segundos a concluir, durante o qual o canal de ECG do paciente mostra o pulso de reposição em vez do ECG do paciente.



AVISO: Tenha cuidado para evitar que a cinta do monitor de frequência cardíaca fique presa a objetos externos, pois pode ocorrer um risco de asfixia.

3.2 Emparelhamento

Precisa de conectar (emparelhar) o seu sensor Movesense MD com um dispositivo Bluetooth(R) Low Energy (BLE) compatível para visualizar os dados de medição. Esses dispositivos podem ser, por exemplo, dispositivos móveis que executam as respectivas aplicações anfitriãs para visualização de dados, por exemplo, a aplicação Movesense ECG Recorder. Os procedimentos de emparelhamento podem variar, por isso consulte as instruções da sua aplicação móvel para obter orientação.

Pode emparelhar o sensor com vários dispositivos anfitriões, mas apenas uma conexão pode estar ativa de cada vez.

Siga as orientações de utilização fornecidas pela aplicação anfitriã.

Para emparelhar o sensor com a aplicação Movesense ECG Recorder,

1. Instale a aplicação no seu telefone e crie uma conta de utilizador.

2. Ligue o sensor tocando simultaneamente nos pinos de contato metálicos na parte traseira do sensor. O sensor indica o arranque piscando o seu LED.
3. Digitalize o código QR do sensor com a aplicação ou selecione o sensor na lista de sensores na aplicação.

O sensor desliga-se automaticamente, se nenhum sinal elétrico for detetado dentro de um minuto e o sensor não estiver conectado a um dispositivo anfitrião Bluetooth.

O tempo máximo de gravação contínua de ECG com taxa de amostragem de 256Hz e uma pilha nova é de 7 dias.

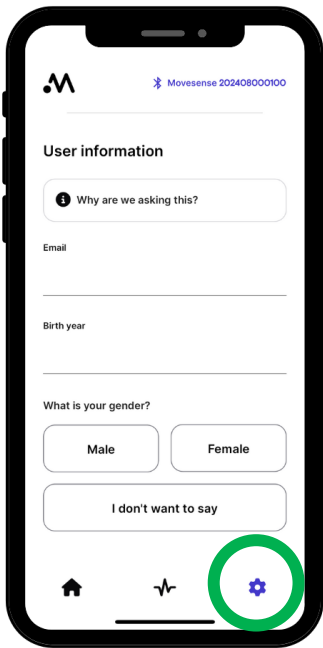
A frequência cardíaca é calculada utilizando os intervalos R-R: $FC [BPM] = 60000/R-R [ms]$

3.3 Utilização com a aplicação Movesense ECG Recorder

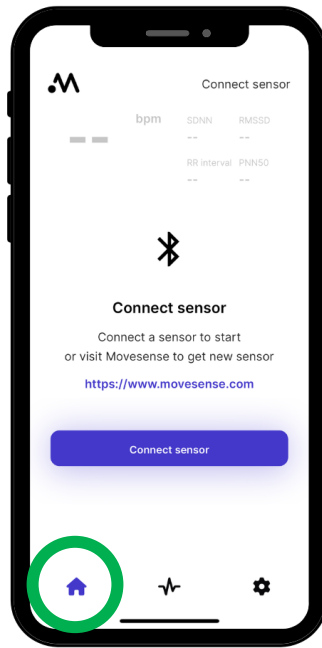
O Movesense MD inclui uma aplicação móvel anfitriã opcional, "Movesense ECG Recorder", que pode receber, gravar e encaminhar para serviços de terceiros dados de ECG, frequência cardíaca e variabilidade da frequência cardíaca medidos pelo sensor. A aplicação também permite verificar a integridade do sinal de ECG medido.

A aplicação Movesense ECG Recorder está disponível para dispositivos móveis iOS e Android. Para usar a aplicação com o sensor Movesense MD,

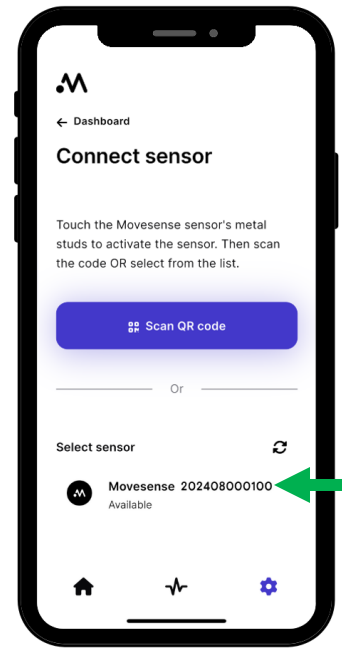
1. Instale a aplicação no seu dispositivo móvel. Crie uma conta de utilizador e introduza os seus antecedentes pessoais.
2. Utilize o sensor de acordo com as instruções do capítulo 3.1.
3. Ligue o sensor à aplicação de acordo com as instruções do capítulo 3.2. O sensor é ativado automaticamente quando o utiliza e aparece na lista de sensores.
4. Comece a gravar.
5. Pare a gravação.
6. Veja o ficheiro gravado.
7. Partilhe o arquivo gravado no formato desejado.



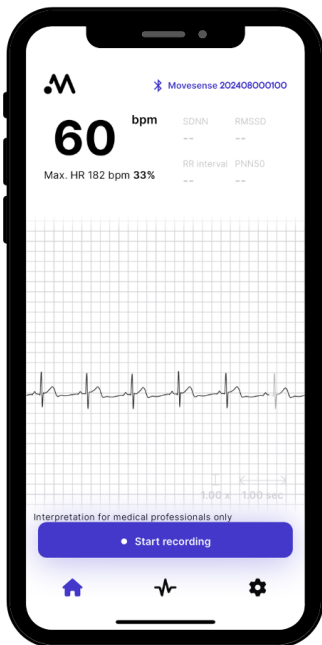
1.



2.-3.



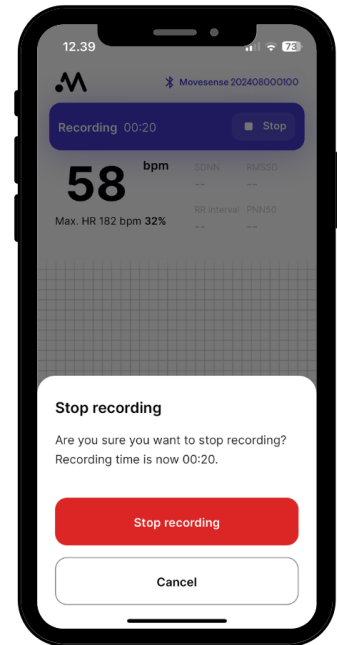
2.-3.



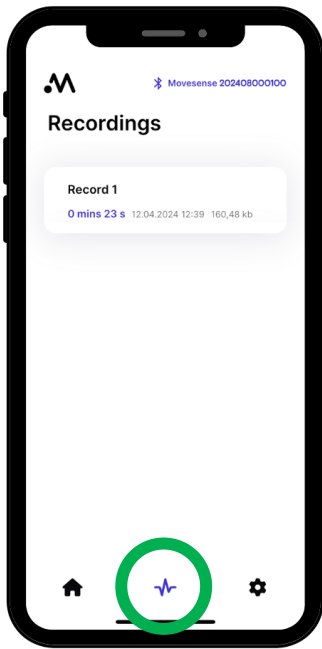
4.



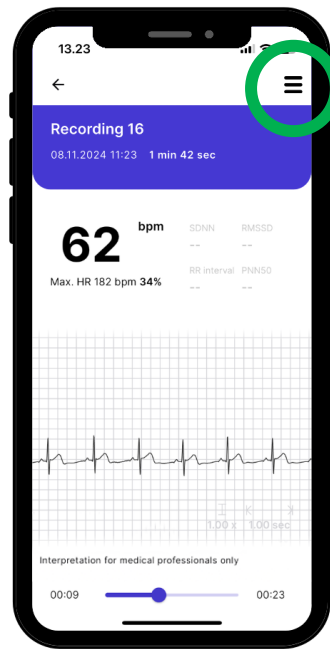
5.



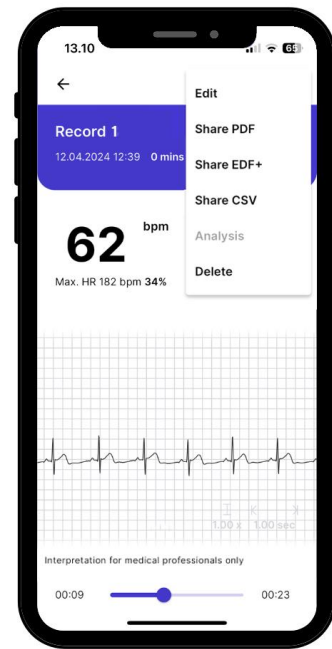
5.



6.



6.-7.



7.



NOTA: O idioma padrão da aplicação é o mesmo da interface do seu telefone. Pode alterar o idioma nas configurações específicas da aplicação do seu telefone. A seleção de idiomas mostrará os idiomas disponíveis. Se o idioma da interface do seu telefone não estiver disponível, a aplicação assumirá como padrão o inglês.

4 CUIDADOS E APOIO

4.1 Diretrizes de manuseamento

O módulo de sensor Movesense MD deve ser lavado com água limpa após cada utilização. Se for necessária uma limpeza mais completa, o sensor pode ser rapidamente limpo com um pano macio humedecido com desinfetante à base de etanol⁵. Não é permitida a imersão em produtos químicos além da água.



CUIDADO: Não puxe o módulo do sensor diretamente para fora do conector. Isso pode danificar os conectores da cinta. Desencaixe um lado de cada vez.

A cinta deve ser lavada na máquina a 30°C, de preferência usando um saco de lavagem, após cada 2-3 usos. Consulte a etiqueta da cinta para obter mais instruções de lavagem. Substitua a cinta a cada 100 horas, ou antes, se for observada deterioração no desempenho ou nas propriedades físicas.

A limpeza e desinfecção do sensor, bem como a lavagem da cinta podem ser realizadas pelo operador do dispositivo ou pelo paciente/utilizador.



CUIDADO: Não lave o módulo do sensor na máquina. A lavagem à máquina danifica o módulo.



AVISO: Recomenda-se uma limpeza e desinfecção cuidadosas pelo operador entre as utilizações para evitar infecção cruzada se usado por vários utilizadores ou pacientes. Desinfetar antes e depois de cada utilização. Deixe o desinfetante secar antes de entrar em uso. Não deve ser usado por vários utilizadores se as consequências da contaminação cruzada puderem ser graves.



AVISO: A cinta de frequência cardíaca destina-se a um único paciente, de uso múltiplo. A cinta não deve ser usada com vários pacientes, mesmo após a limpeza e desinfecção.




NOTA: A desinfecção repetitiva com desinfetante à base de etanol pode, a longo prazo, provocar o envelhecimento e a descoloração dos plásticos utilizados. A descoloração não afeta o uso seguro. Se forem observadas fissuras ou danos estruturais, substitua o sensor.



CUIDADO: O uso contínuo a longo prazo da cinta pode causar irritação na pele. A limpeza e desinfecção são recomendadas para evitar irritação e infecção a


⁵ Teor mínimo de etanol: 70 % em massa. Berner A12T equivalente recomendado.

longo prazo. Seja extremamente cauteloso em condições de temperatura e/ou humidade elevadas.

 **CUIDADO:** O tempo máximo permitido de contacto contínuo com a pele na temperatura ambiente de >43°C/109°F é de 1 hora. Tenha cuidado ao tocar ou utilizar o sensor Movesense MD em contacto com a pele a temperaturas ambientes elevadas. Caso o sensor Movesense seja colocado no corpo em temperatura ambiente elevada, recomenda-se igualar a temperatura da superfície do sensor Movesense MD com a do corpo do utilizador, segurando brevemente o sensor numa palma da mão fechada, antes de o colocar noutras partes mais sensíveis do corpo.

 **NOTA:** Armazenar em local seco e fresco e longe da luz solar entre utilizações.



 **NOTA:** Contacte o fabricante no caso de ser necessária assistência na configuração, utilização ou manutenção do dispositivo ou para comunicar operações ou eventos inesperados.
Se o sensor for uma variante OEM, entre em contato com o OEM que forneceu o sensor, de acordo com as instruções separadas fornecidas pelo OEM em questão.

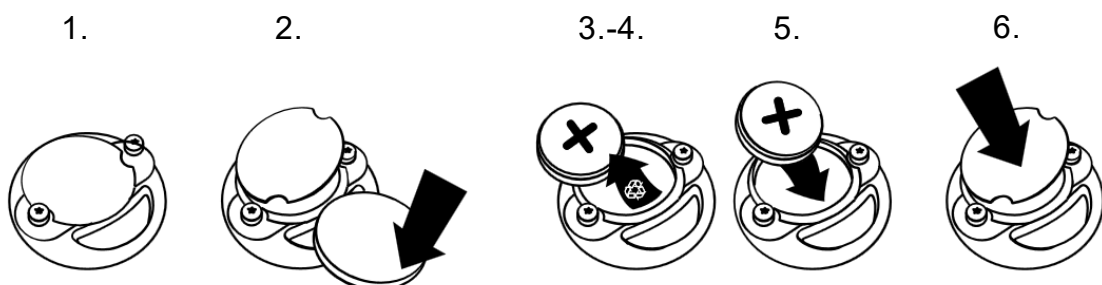
4.2 Atualizações de software

O firmware do sensor Movesense MD pode ser atualizado por Bluetooth. Por favor, consulte as instruções da sua aplicação anfitriã para obter orientação.

4.3 Pilha

O sensor Movesense MD usa uma pilha de célula primária de dióxido de manganês de lítio (Li/MnO₂) tipo moeda CR2025 de 3 volts. Não podem ser utilizados outros tipos de pilha.

Para substituir a pilha:



1. Remova o sensor do conector Movesense.
2. Abra a tampa da pilha usando uma moeda como ferramenta. Remova a pilha antiga.
3. Inspeccione visualmente os contactos da pilha, o O-ring e as superfícies de vedação quanto à contaminação. Remova qualquer contaminação e limpe com um pano seco e macio sem borbotos. Substitua o O-ring se estiver danificado⁶. Substitua o sensor se as superfícies de vedação estiverem danificadas.
4. Certifique-se de que o O-ring está na posição correta na ranhura da tampa da pilha antes de fechar a tampa da pilha.
5. Substitua a pilha inserindo a pilha de substituição primeiro na tampa da pilha, lado **positivo em direção à tampa e**, em seguida, pressione o corpo do sensor na tampa da pilha.
6. Feche firmemente a tampa da pilha. Certifique-se de que o O-ring não é visível depois de fechar a tampa da pilha.
7. Por favor, elimine a pilha velha de acordo com as regras e legislação locais, tratando-a como desperdício de pilha. Não a deite no lixo indiferenciado.



NOTA: Inspeccione cuidadosamente o compartimento da pilha para detetar qualquer fuga ou resíduo da pilha antiga. Se houver resíduos, substitua o sensor. A pilha deve ser removida antes do armazenamento a longo prazo.



NOTA: A pilha deve ser substituída se a aplicação anfitriã que a acompanha instruir para o fazer, se o sensor não ligar ou se o led indicador vermelho não acender ao ligar normalmente.



NOTA: Certifique-se de que o isolador de plástico sob a pilha está intacto e no lugar ao substituir a pilha.

4.4 Solução de problemas

Observação	Possível causa	Medidas a tomar
O dispositivo não liga automaticamente ao entrar em contacto com o paciente	Pilha vazia	Substitua a pilha de acordo com as instruções
O nível do sinal de ECG é baixo, ou a qualidade do sinal é baixa	A conexão do paciente está seca, a cinta está contaminada e suja, o sensor não está	Humedeça os contatos, certifique-se de que o sensor está corretamente conectado à cinta, lave a cinta, substitua a cinta

⁶ O-ring tamanho: 20,3mm x 0,9mm, Silicone, shore A 70

	conectado corretamente à cinta	
O sensor ou a cinta estão danificados	Danos mecânicos	Substitua o sensor ou a cinta
Nenhuma conexão com a aplicação ou dispositivo anfitrião	Nenhuma aplicação móvel instalada ou Bluetooth não ativado no dispositivo anfitrião	Consulte o guia do utilizador específico da aplicação para a instalação e uso da aplicação. Ligue o rádio Bluetooth no dispositivo anfitrião
Sinal perdido quando o sensor está muito longe do dispositivo anfitrião	Sinal atenuado	Aproxime o dispositivo anfitrião do terminal
O sinal está invertido	Sensor ligado em posição invertida	Reconecte o sensor observando a orientação correta
O sensor não pode ser conectado a um dispositivo anfitrião	Sensor já conectado a outro dispositivo anfitrião Dispositivo anfitrião não compatível	Use o sensor apenas com um dispositivo de cada vez Utilizar um dispositivo anfitrião compatível com Bluetooth 4.0 ou superior Redefinir o rádio Bluetooth do dispositivo anfitrião Remova e volte a inserir a pilha do sensor

4.5 LED indicador

O Movesense MD abriga um indicador de cor vermelho na borda superior da carcaça do sensor, visível através do invólucro de plástico. A funcionalidade do indicador led é a seguinte:

Estado do LED indicador	Significado	Medidas a tomar
Ligado por 2s quando o dispositivo liga	O dispositivo liga e a funcionalidade do LED é testada. Funcionamento normal	Nenhuma
Desligado durante a utilização normal	Funcionamento normal	Nenhuma

2-7 breves flashes	Funcionamento normal: a medição do nível da pilha está em curso	Nenhuma
Piscar rápido contínuo	A pilha está vazia	Pare a utilização e substitua a pilha.
LED constantemente aceso	O sensor está no modo de atualização de firmware	Siga as instruções de atualização de firmware na aplicação que o acompanha
O LED não acende quando o sensor é iniciado	A pilha está vazia	Substitua a pilha



NOTA: o integrador OEM pode modificar a funcionalidade do LED indicador para atender às necessidades específicas da aplicação. Portanto, o guia do utilizador específico da aplicação OEM deve ser consultado para possíveis informações adicionais.

5 REFERÊNCIA

5.1 Especificações técnicas

Geral

- Nome do dispositivo e identificador do tipo: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Peso: 9.4g/0.33oz (pilha incluída)
- Diâmetro: 36.6mm/1.44in
- Espessura: 7.8mm/0.31in (10.6mm / 0.42in com pinos conectores)
- Condições de operação: -20°C a +60°C/-5°F a +140°F, 0-99% de humidade relativa, pressão: 300hPa a 3000hPa
- Condições de armazenamento e transporte: -30°C a +60°C/-22°F a +140°F, 0-90% Humidade relativa, sem condensação, Pressão: 700hPa a 1060 hPa
- Resistência à água: 30m/100ft (testado de acordo com a norma ISO 6425), classificação IP: IP68 (1m/1h)
- O Movesense MD cumpre os requisitos definidos para a operação num ambiente rico em oxigénio, conforme especificado na IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. O Movesense MD pode ser operado num ambiente rico em oxigénio, quando a pressão parcial de oxigénio é mantida a uma temperatura igual ou inferior a 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), igual a uma atmosfera de ar sob uma sobrepressão de 300 kPa (pressão absoluta de 400 kPa)
- Tipo de pilha: Maxell CR2025 3V Lithium/Dióxido de Manganês (Li/MnO₂) célula primária
 - A pilha utilizada deve cumprir os requisitos da norma de segurança IEC60086-4.
 - O uso de tipos de pilha diferentes das células primárias 3V CR2025 Li/MnO₂ é estritamente proibido.
- Tecnologia de rádio: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Frequência de transmissão: 2.400GHz - 2.4835GHz, Modulação: GFSK, Largura de banda do canal: 1MHz, P_{max} = 0dBm, ERP = -4.85dBm
- Número GMDN: 12391 Gravador de múltiplos parâmetros fisiológicos vestível

Medições de sinal

- Forma de onda de ECG de canal único
 - Frequência de amostragem: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Largura de banda de medição: 0,5Hz-40Hz conforme definido na IEC 60601-2-47

- Faixa dinâmica 60mVp-p, deslocamento máximo: 500mV, resolução: 15 bits⁷
- Frequência cardíaca: 20BPM-240BPM, resolução: 1BPM, precisão: ±1BPM
- Intervalos R-R: 250ms-3000ms, resolução: 1ms⁸, precisão de temporização: ±1ms
 - Algoritmo Pan-Tompkins modificado usado para detecção de pico R
- Motion (resolução de saída de 16 bits)
 - Aceleração
 - ±2/±4/±8/±16g, unidade de saída: m/s², precisão: ±2%
 - Frequência de amostragem 12,5/26/52/104/208Hz
 - Velocidade angular
 - ±125/±245/±500/±1000/±2000°/s, unidade de saída: °/s, precisão: ±2%
 - Frequência de amostragem 12,5/26/52/104/208Hz
 - Campo magnético⁹
 - ±49 gauss, 1,5±10% mgauss /LSB, unidade de saída: mgauss
- Além disso, uma capacidade não médica de medição da temperatura, que não deve ser utilizada para fins médicos
 - Temperatura interna do dispositivo
 - O a +65°C, precisão superior a ±0,5°C

Aplicação Movesense ECG Recorder

- Aplicação UDI-DI: 6429810883087
- Sistemas operativos móveis suportados: Android 9 e posterior, iOS 12 e posterior

⁷ Os valores de saída de ECG padrão são inteiros assinados sem unidade. O fator de conversão para converter valores instantâneos de ECG em tensão é $V(\text{ECG}) = \text{ECG} * 0,05\text{V}/217$, ou seja, 1 contagem = 0,381µV.

⁸ A resolução R-R de 1ms só está disponível simultaneamente com a taxa de amostragem de ECG de 125Hz. Com outras taxas de amostragem de ECG, a resolução R-R é de 8ms.

⁹ Devido à natureza inerente e ao comportamento do circuito de medição do magnetómetro na vizinhança de objetos ferromagnéticos locais (ou seja, a pilha), o sinal de saída do magnetómetro não é linear. O magnetómetro destina-se principalmente a ser usado para compensação de deriva do giroscópio em aplicação de medição inercial (IMU). Se o caso de utilização exigir medições do valor absoluto da intensidade do campo magnético, um procedimento de calibração específico da aplicação deve ser implementado, na medida considerada necessária, na aplicação cliente.

5.2 Fabricante e data de fabricação



Movesense LtdTammiston kauppatie 7 AFI-01510
Vantaa FINLÂNDIA

www.movesense.com



Para o Movesense MD, a data de fabrico está incluído no número de série do dispositivo, na forma de ano e semana de fabrico.

Exemplo: número de série 250812356789:
Fabricado durante a semana 08 do ano 2025



Para a aplicação Movesense ECG Recorder, a data de lançamento do software é visível ao lado do símbolo. A data pode ser encontrada no menu da aplicação.

5.3 Requisitos para o dispositivo conectado

5.3.1 Interface mecânica

A interface eletromecânica do sensor Movesense Medical consiste em dois pinos de aço inoxidável, salientes da superfície inferior do módulo do sensor. Os pinos são usados tanto para conexão mecânica quanto para alimentar o sinal de ECG elétrico para o sensor.

A separação centro-a-centro dos pinos Movesense é de 27,0 mm. O diâmetro maior da cabeça do pino é de 4,25 mm e o diâmetro do gargalo do pino é de 3,6 mm. Normalmente, a contraparte que se conecta aos pinos é um par de conectores de encaixe fêmea.

5.3.2 Interface Bluetooth sem fios

O Movesense Medical comunica sem fios com um rádio Bluetooth Low Energy (BLE). Os dispositivos típicos com os quais o sensor Movesense Medical troca informações ou envia dados são smartphones, tablets, computadores pessoais, dispositivos de pulso (ou seja, relógios), hubs compatíveis com Bluetooth ou similares. Um dispositivo/sistema que utilize as informações de medição fornecidas pelo sensor Movesense Medical deve sempre conter funcionalidade de software para controlar, processar e analisar as referidas informações e dados.

O sensor Movesense Medical não é compatível com outras tecnologias de rádio além do Bluetooth Low Energy.

5.4 Acessórios mecanicamente compatíveis

A Movesense Ltd fornece uma gama de acessórios para usar o sensor Movesense Medical. Estes acessórios incluem:

- Códigos de ordem da cinta torácica Movesense MSO60212000 (tamanho M), MSO60213000 (tamanho L), MSO60211000 (tamanho S)
- Movesense Strap Mount, para fixar o sensor a uma pulseira ou qualquer outra correia. Código de encomenda SS050204000 (10-pack)
- Clipe de roupa Movesense. Código de encomenda SS050205000 (10-pack)
- Suporte de superfície Movesense, para fixar o sensor a uma superfície sólida plana. Código de encomenda SS050203000 (10-pack)

A coleção de acessórios está sujeita a alterações. Uma lista abrangente de acessórios disponíveis pode ser encontrada em www.movesense.com/shop/.



NOTA: Estes acessórios não são classificados como dispositivos médicos.

5.5 Acessórios compatíveis com ECG

- Cinta torácica Movesense, para medição da frequência cardíaca e ECG. Códigos de encomenda MSO60227000 (tamanho M), MSO60228000 (tamanho L), MSO60226000 (tamanho S)
- Kit de eletrodo adesivo de cola de ECG. Código de encomenda MSO60220000 (2-pack)

Estes acessórios são classificados como dispositivos médicos de classe I.

5.6 Conformidade

5.6.1 Normas relativas aos dispositivos médicos

Os padrões de compatibilidade eletromagnética, segurança elétrica, segurança do produto e desempenho cumpridos pelo sensor Movesense MD incluem o seguinte:

- 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. Ver capítulo 5.11 para mais detalhes.

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

Nota: Durante as medições de radiação, testes de campos EM de RF irradiados e campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fio RF foi usada a conexão do paciente de acordo com IEC 60601-2-47:2012, Figura 202.101. O EUT foi conectado a placa metálica com carga simulando o PACIENTE (51k Ω em paralelo com 47nF).

5.6.2 Outras normas

- 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 Diretiva da UE relativa às radiocomunicações

Assim, a Movesense Ltd declara que o equipamento de rádio tipo OP174 está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração UE de conformidade está disponível no seguinte endereço Internet:
www.movesense.com/conformity.

5.6.4 United States FCC

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

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

Class B device notice

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

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

RF exposure safety

Product OP174 is a radio transmitter and receiver.

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

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

5.6.5 Canada ISED

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

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

This device complies with Industry Canada's license-exempt RSSs. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause interference; and (2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2)

l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

RF exposure safety

The model is a radio transmitter and receiver.

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

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

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio.

Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie radiofréquence (RF) établie par l'ISDE.

L'émetteur ne doit pas être colocalisé ni fonctionner conjointement avec à autre antenne ou autre émetteur.

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme Canadienne ICES-003.

5.6.6 Brasil Anatel

Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

Para maiores informações, consulte o site da ANATEL em <https://www.gov.br/anatel/pt-br/>

5.7 Aviso de patente

Este produto está protegido por patentes concedidas, pedidos de patente pendentes e os seus correspondentes direitos nacionais.

5.8 Marca registada

Movesense, os seus logótipos e outras marcas comerciais e nomes da marca Movesense são marcas registadas ou não registadas da Movesense Ltd. Todos os direitos são reservados.

5.9 Eliminação do dispositivo

Elimine o dispositivo de forma adequada, tratando-o como resíduo eletrónico. Não o deite no lixo indiferenciado. Se desejar, pode devolver o dispositivo ao representante Movesense mais próximo.



5.10 Direitos de autor

Direitos Autorais © Movesense Ltd. Todos os direitos reservados. Movesense, nomes de produtos Movesense, os seus logótipos e outras marcas comerciais e nomes da marca Movesense são marcas registadas ou não registadas da Movesense Ltd. Este documento e o seu conteúdo são propriedade da Movesense Ltd e destinam-se exclusivamente ao uso dos clientes para obter conhecimento e informações sobre o funcionamento dos produtos Movesense. O seu conteúdo não deve ser usado ou distribuído para qualquer outra finalidade e/ou de outra forma comunicado, divulgado ou reproduzido sem o consentimento prévio por escrito da Movesense Ltd. Embora tenhamos tomado muito cuidado para garantir que as informações contidas nesta documentação sejam abrangentes e precisas, nenhuma garantia de precisão é expressa ou implícita. O conteúdo deste documento está sujeito a alterações a qualquer momento sem aviso prévio. A versão mais recente desta documentação pode ser descarregada em www.movesense.com.

5.11 Sinais do teste de imunidade

Sinais de ensaio utilizados nos ensaios de imunidade de campo de proximidade do equipamento de comunicações sem fios RF, conforme definido na norma IEC 60601-1-2:2014, Tabela 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						