

MOVESENSE MD

Användarhandbok

OP174

17 dec 2024 20:44 (UTC) / ver. 7,0



INNEHÅLL

1	AVSEDD ANVÄNDNING	3
1.1	Avsedda användare och användningsmiljöer	3
1.2	Kontraindikationer	4
1.3	Enhetsbeskrivning	4
1.4	Säkerhetsklassificering	5
1.5	Enhetens livslängd	6
2	SÄKERHET	7
2.1	Förklaring av markeringarna på enheten och i dokumentationen	7
2.2	Typer av säkerhetsåtgärder	8
2.3	Säkerhetsföreskrifter	Error! Bookmark not defined.
2.4	Allvarliga incidenter	12
3	MÄTNING AV PULS / EKG	14
3.1	Komma i gång	14
3.2	Parning	15
3.3	Användning med Movesense EKG-inspelningsapplikation	16
4	VÅRD OCH STÖD	18
4.1	Riktlinjer för hantering	18
4.2	Programuppdateringar	19
4.3	Batteri	19
4.4	Felsökning	20
4.5	Indikeringslampa	21
5	HÄNVISNING	23
5.1	Tekniska specifikationer	23
5.2	Tillverkare och tillverkningstid	24
5.3	Krav för den anslutna enheten	25
5.4	Mekaniskt kompatibla tillbehör	25
5.5	EKG-kompatibla tillbehör	26
5.6	Efterlevnad	26
5.7	Patentmeddelande	29
5.8	Varumärke	29
5.9	Avfallshantering för enheten	29
5.10	Upphovsrätt	29
5.11	Immunitetstestsignaler	31

1 AVSEDD ANVÄNDNING

Movesense MD-sensor är en bärbar medicinsk anordning avsedd för att mäta och registrera enkanals ambulatoriskt EKG för undersökning av det mänskliga hjärtat, och för att tillhandahålla exakta kvantitativa mätningar av mänskliga rörelser, vilket möjliggör spårning av effekterna av kroppstillstånd, sjukdom, eller skada genom deras inverkan på rörelsesystemet.

Movesense MD tillhandahåller en valfri R-toppdetektion i EKG och analys av fysiologiska parametrar i EKG-data, såsom HRV (Heart Rate Variability) och HR (Heart Rate).

Enhetens EKG-funktion är avsedd att användas av professionella användare och slutanvändare det vill säga patienter med en kroppsvikt på 10 kg eller mer, medan rörelsemätningfunktionen inte har några begränsningar.

Enheten tillåter tredjepartstillverkare ¹att få tillgång till och vidarebearbeta uppmätta data och dataanalyser via tredjepartsutvecklad skräddarsydd programvara, enligt deras avsedda syfte.

1.1 Avsedda användare och användningsmiljöer

Movesense MD är designad för att hanteras och drivas av användare med tillräckliga motoriska och kognitiva färdigheter. Användarna kan vara slutanvändare/konsumenter eller medicinsk personal, det vill säga sjuksköterskor, läkare, sjukgymnaster eller räddningspersonal. Slut användaren/konsumenten kan också vara vilken annan yrkesgrupp som helst än läkare.

Målanvändare: Läkare och konsumenter. Enheten kan styras av patienten.

Movesense MD är designad för att fungera i flera olika miljöer, i hemmiljö och på vårdinrättningar, både inomhus och utomhus.

Movesense MD-sensorn skickar de uppmätta signalerna via en trådlös Bluetooth-anslutning till en värdenhet för vidare bearbetning, analys och lagring, efter behov av slutapplikationen.

Movesense MD inkluderar en mobilapplikation, "Movesense ECG Recorder", för mobila iOS- och Android-enheter. Denna applikation kan användas för att verifiera kvaliteten på EKG-signalen för Movesense MD-sensorn, för att mäta och samla in hälsodata med Movesense MD-sensorn, och för att dela uppmätta data med medicinsk personal eller medicinskt certifierade analysapplikationer för vidare bearbetning och diagnos.

¹Tredje part som använder Movesense MD-sensor hänvisas senare i detta dokument till tillverkare av medicinska enheter eller OEM-integratörer. OEM står för Original Equipment Manufacturer.

I de fall som värdenheten är utvecklad och designad av en tillverkare av medicinsk utrustning från tredje part, är denne skyldig att fastställa användarprofilen och användningsmiljön för sin slutprodukt.

Movesense MD-sensor har en begränsad intern inspelningskapacitet för lagring av rå inspelad signaldata eller bearbetade derivator av data. Detta minne kan användas genom att implementera anpassad firmware och låter Movesense MD fungera utan en kontinuerlig anslutning till värdenheten.

Movesense MD driftförhållanden: -20°C till +60°C/-5°F till +140°F, 0-99 % relativ luftfuktighet, tryck: 300hPa till 3000hPa

Movesense MD kan användas i en syrerik miljö, när syrepartialtrycket hålls vid eller under 85 kPa ($pO_2 < 85$ kPa), lika med en luftatmosfär under ett övertryck på 300 kPa.

1.2 Kontraindikationer

Movesense MD ska inte användas som primär övervakningsenhet för vitala fysiologiska parametrar (såsom EKG, hjärtfrekvens, andningsfrekvens) i kliniska situationer där patienten är i omedelbar fara, såsom under intensivvård.

Movesense MD ska inte användas för att övervaka vitala fysiologiska parametrar i situationer där variationer av dessa parametrar kan orsaka omedelbar fara för patienten eller där beslut som fattas baserat på parametrarna innebär risk för dödsfall eller en irreversibel eller allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd eller ett kirurgiskt ingrepp.

Movesense MD ska inte användas som en livsuppehållande enhet.

Movesense MD får inte användas för att mäta EKG från spädbarn som väger mindre än 10 kg. Det finns ingen viktgräns för de patienter vars rörelse mäts.

1.3 Enhetsbeskrivning

Produkt: Movesense MD-sensor

Enhetsbeskrivning: Movesense MD är en medicinteknisk produkt, som mäter EKG, HR, HRV och rörelse, och som används i samband med vårdmedicintekniska system. Movesense MD-sensor registrerar signaler för vidare analyser, som tillhandahålls av tillverkaren av medicintekniska produkter. Movesense MD-sensor har också en icke-medicinsk temperaturmätningssmöjlighet, som inte ska användas för medicinska ändamål.

Movesense MD-sensor använder trådlös BLE-anslutning (Bluetooth Low Energy) för att skicka data till en värdenhet för vidare bearbetning, analys och lagring efter behov. Lämpliga värdenheter inkluderar mobiltelefoner, surfplattor, persondatorer och andra enheter som är kompatibla med Bluetooth v4.0-specifikationen (eller högre) och som kör en lämplig vårdapplikation som kan bearbeta de uppmätta signalerna.

Movesense MD kan användas med Movesense EKG-inspelningsapplikation. Movesense EKG Recorder Application är en valfri mobil programvara avsedd att användas med Movesense MD-sensorn och för att stödja användningen av sensorn i enlighet med sensorns avsedda användning.

Movesense ECG Recorder-applikationen fungerar som en data-gateway för uppmätta Movesense-sensordata och tillhandahåller funktionalitet för visning, inspelning och överföring av vissa elektrokardiogramdata som samlats in med Movesense-sensorprodukter.

Datavisualiseringarna som visas av Movesense ECG Recorder-applikationen är också avsedda att stödja användaren i säkerställande av datakvalitet under sensoranvändning. De tillåter användare att bekräfta korrekt placering av sensorn och verifiera kvaliteten på den trådlösa anslutningen mellan sensorn och applikationen.

För vanlig pulsövervakning med hjälp av Bluetooth LE Heart Rate Service, som kan tillhandahålla puls- och RR-intervaller som specificerats av Bluetooth SIG², kan en lämplig sportklocka eller mobilapplikation användas. Observera: om Movesense MD-sensor är ansluten till en icke-medicinsk värdenhet eller ett icke-medicinskt system, till exempel en sportklocka, klassificeras inte längre sensor-systemkombinationen som en medicinsk enhet.

1.4 Säkerhetsklassificering

- Movesense MD är en medicinsk enhet av klass IIa
- Movesense MD är HAR EN INBYGGD STRÖMKÄLLA
- Movesense MD är TYP BF TILLÄMPAD DEL, som uppfyller kraven i IEC 60601-1-standarden
- Movesense MD är en enhet för KONTINUERLIG DRIFT
- Movesense MD kan användas både i PROFESSIONELL SJUKVÅRDSMILJÖ och i HEMMILJÖ
- Movesense MD kan användas för att mäta rörelse, hjärtfrekvens och RR-intervall från spädbarn som väger mindre än 10 kg
- Den övre gränsen för Movesense MD EKG-mättningsbandbredd är 40 Hz, därför får sensorn inte användas för att mäta EKG från spädbarn som väger mindre än 10 kg (enligt definitionen i IEC 60601-2-47:2012)
- Movesense MD är lämplig för drift i en SYRERIK MILJÖ.



² För detaljer se www.bluetooth.org

1.5 Enhetens livslängd

Den maximala förväntade livslängden för Movesense MD-sensorn vid normalt hemmabruk är fem år. Byt ut sensorn efter detta eller tidigare, om

- 1) du instrueras att göra det; eller
- 2) hårdare än normala driftsförhållanden har orsakat försämring av de väsentliga egenskaperna; eller
- 3) om någon skada på enheten observeras.

Se avsnitt 5.6 för vägledning om återvinning. Om några sprickor eller strukturella skador observeras, avbryt användningen och byt ut sensorn omedelbart.



OBSERVERA: batteriet måste bytas ut när sensorn inte startar eller om den röda indikatorlampan inte tänds under uppstart, efter instruktioner från den medföljande vårdapplikationen eller på annat sätt när det behövs. O-ringen och tätningstorna måste inspekteras visuellt och rengöras varje gång batteriluckan öppnas, enligt avsnitt 4.3.

Den maximala förväntade batteritiden i det vanliga pulsmätningsslaget är 400 timmar. Den maximala förväntade batteritiden i fallet med kontinuerlig EKG-övervakning är 7 dagar. Den maximala förväntade lagringstiden för batteriet före första användningen är 1 år. Använd alltid ett nytt batteri när en långvarig kontinuerlig mätning förväntas.

Den maximala förväntade livslängden för pulsmätarremmen är 100 timmars användning.


Den maximala förväntade livslängden för batterilockets O-ring är 10 batteribytestyklar.

2 SÄKERHET

2.1 Förklaring av markeringarna på enheten och i dokumentationen

Symbol	Förklaring
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum eller datum för programutgivning
	CE-märkning och det anmälda organets identitetsnummer
	WEEE-direktivets logotyp. Släng inte som hushållsavfall.
L	Elektrodanslutning, vänster sida
R	Elektrodanslutning, höger sida
	Se användarhandboken för viktig information
	Typ BF applicerad del
	Bluetooth-logotyp. Sensorn använder en Bluetooth LE-radio för trådlös kommunikation.
	Bräcklig, hantera försiktigt.
	Förvara skyddat från solljus
	Drifttemperaturområde
	Driftfuktighetsområde
	Driftstryckintervall

 Unik enhetsidentifierare


 Medicinsk anordning

Specifika symboler för pulsband

 Maskintvätt 30 ° C / 86 °F


 Torktumla ej


 Stryk ej


 Blek ej


 Använd inte sköljmedel

2.2 Typer av säkerhetsåtgärder


 **WARNING:** Används i samband med en procedur eller situation som kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.

 **FÖRSIKTIGHET:** Används i samband med en procedur eller situation som kommer att resultera i skada på enheten, påverka mätresultaten eller utgöra en risk för patientens/användarens eller operatörens säkerhet.


 **NOTERA:** Används för att betona viktig information som användaren och operatören måste vara medvetna om för att garantera säker och praktisk användning.


 **TIPS:** Används för extra tips om hur du använder enhetens funktioner och funktioner.


2.3 Säkerhetsföreskrifter

 **WARNING:** Endast för avsedd användning.


 **WARNING:** Movesense MD-sensorn får inte användas för andra ändamål än den är avsedd för.


 **WARNING:** EKG-data som mäts med Movesense MD ska endast tolkas och diagnostiseras av sjukvårdspersonal med tillräckliga kardiologiska kvalifikationer eller av en programvara avsedd för detta ändamål och certifierad som en medicinteknisk produkt enligt tillämpliga regulatoriska krav.


 **WARNING:** Rådgör alltid med din läkare angående tolkningen av EKG-data från Movesense MD och de diagnoser och beslut om ditt hälsotillstånd som görs baserat på data.


 **WARNING:** Stoppa användningen omedelbart om sensorn är skadad eller om en förändring i prestandan observeras.


 **WARNING:** Avbryt användningen omedelbart om en allergisk reaktion observeras.


 **WARNING:** Modifiera inte utrustningen utan föregående skriftligt tillstånd från tillverkaren. Om denna utrustning modifieras måste lämplig inspektion och testning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.


 **WARNING:** Rådgör alltid med din läkare om du har ett medicinskt tillstånd och innan du påbörjar ett träningsprogram. Överansträngning kan orsaka allvarliga skador.

 **WARNING:** Rådgör alltid med din läkare innan du använder sensorn om du har en pacemaker eller annan implanterad enhet. Även om flera tillverkare av implanterade pacemakers uppger att risken vid samtidig användning är låg, är det viktigt att konsultera en läkare som känner till den exakta typen och modellen av den implanterade enheten i fråga innan sensorn används. Håll i alla fall sensorn minst 15 cm/6" bort från den implanterade enheten.


 **WARNING:** Använd inte sensorn under magnetisk resonanstomografi (MRT), såvida den inte är särskilt godkänd av personalen som använder MR-utrustningen. Knappcells batteriet inuti enheten är magnetiskt.


 **VARNING:** Får inte bäras av flera användare om konsekvenserna av eventuell korskontaminering kan vara allvarliga. Noggrann rengöring och desinfektion rekommenderas för att förhindra korsinfektion om den bärs av flera användare.


 **VARNING:** De ledande delarna av sensorn och/eller elektrodanslutningarna får inte tillåtas komma i kontakt med några ledande delar, inklusive skyddsjordanslutning.


 **VARNING:** Håll sensorn och alla tillbehör utom räckhåll för barn, husdjur eller skadedjur när de inte används.

 **VARNING:** Batteriet som används måste uppfylla kraven i IEC 60086-4 säkerhetsstandarden för litiumbatterier.

 **VARNING: FÖRVARA BATTERIET UTOM RÄCKHÅLL FÖR BARN.**
 VARJE ANSTRÄNGNING MÅSTE GÖRAS FÖR ATT FÖRHINDRA OAVSIKTLIG SVÄLJANDE AV BATTERIET ELLER ANDRA DELAR. OM OAVSIKTLIG SVÄLJNING MISSTÄNKES, KONTAKTA LÄKARE OMEDELBART. BATTERITYPEN ÄR CR2025 LITHIUM/MANGANDIOXID (Li/MnO₂) PRIMÄRCELL.


 **VARNING:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Movesense MD, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det orsaka försämring av utrustningens prestanda .


 **VARNING:** Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas då det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

 **VARNING:** Använd inte sensorn med tillbehör eller delar som inte är avsedda för den eller koppla ihop med annan utrustning som inte är avsedd att kopplas samman med den, eftersom resultatet kan vara osäkert och påverka den elektromagnetiska kompatibiliteten negativt.

 **FÖRSIKTIGHET:** Applicera inte lösningsmedel av något slag på produkten, då det kan skada ytan.

 **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte sensorn på patientens hud under defibrillering.


 **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte på patientens hud samtidigt med HF-kirurgisk operation.


 **FÖRSIKTIGHET:** Applicera inte insektsmedel på produkten, då det kan skada ytan.

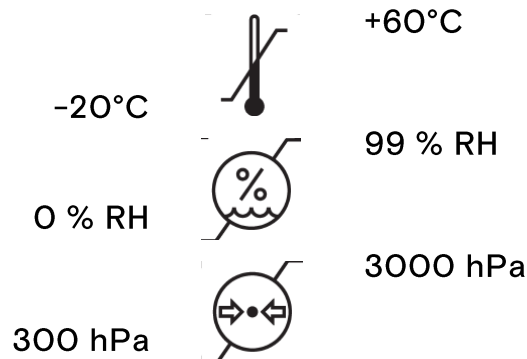
 **FÖRSIKTIGHET:** Slå inte till eller tappa produkten, då den kan skadas.




 **FÖRSIKTIGHET:** Modifiera inte enheten. Eventuella ändringar är potentiellt osäkra.

 **NOTERA:** Om lagringstemperaturen är under -20°C / -5°F , låt enhetens inre temperatur stabiliseras i 10 minuter vid rumstemperatur före användning.

 **NOTERA:** Sensorn är omedelbart användbar när den uppnått rumstemperatur från en lagringstemperatur på -20°C till $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F till $+140^{\circ}\text{F}$



 **NOTERA:** Om Movesense MD-sensor används för hjärtfrekvensmätning kan standardpulstjänsten användas som specificerats av Bluetooth SIG³, i samband med en kompatibel värdapplikation eller enhet för allmänt bruk. Om utökade funktioner som EKG eller rörelsemätning används krävs en dedikerad

³För detaljer se www.bluetooth.org. Bluetooth LE-radiotekniken som används i Movesense MD specificeras i Bluetooth v4.0-specifikationen. Lämpliga värdenheter inkluderar mobiltelefoner, surfplattor och andra enheter som är kompatibla med Bluetooth v4.0-specifikationen (eller högre) och som kör en lämplig värdapplikation som kan bearbeta de uppmätta signalerna. För vanlig pulsövervakning med hjälp av Bluetooth LE Heart Rate Service som kan tillhandahålla puls- och RR-intervaller som specificerats av Bluetooth SIG, kan en lämplig sportklocka eller mobilapplikation användas. Observera: om Movesense MD-sensor är ansluten till en icke-medicinsk värdenhet eller ett system, exempelvis en sportklocka, klassificeras inte sensor-systemkombinationen som en medicinsk enhet som helhet.

värdapplikation som kan ta emot anpassade data. Observera: Om Movesense MD-sensor är ansluten till en icke-medicinsk värdenhet eller ett system, till exempel en sportklocka, klassificeras inte sensor-systemkombinationen som en medicinsk enhet som helhet.



OBS: När du använder Movesense MD med en app på en mobil enhet, installera alltid de senaste säkerhetsuppdateringarna för ditt mobila operativsystem för att minska risken för att din hälsoinformation äventyras.



OBS: Räckvidden för trådlös dataöverföring för Movesense MD är cirka 10m/33ft. När du använder sensorn med en mobilapp eller smartklocka, håll den mottagande enheten inom denna räckvidd för att undvika att tappa anslutningen.



NOTERA: Använd minst 30 cm/12” från källorna till nätfrekvensmagnetfält, radiofrekvenskommunikationsutrustning och andra källor för radiofrekvenssignaler (som radar eller mikrovågsugnar).

Om mätresultaten fluktuerar på grund av en stark närliggande radiofrekvensstörningskälla, flytta dig längre bort från källan till störningarna.

Om sensorn används i samband med annan utrustning bör dessa uppfylla IEC60950- och/eller EN60601-1-standarderna för att undvika nedbrytande effekter av externa elektromagnetiska störningar. Undvik att använda sensorn i närheten av elektrostatiska störningskällor. Använd inte nära en 2,4 GHz-sigalkälla, eftersom en stark signal kan påverka prestandan för Bluetooth-radiolänken negativt.



OBS: Movesense MD-sensorn är vattentät och kan användas i våta miljöer. IP68 inträngningsskyddsklassningen innebär att sensorn tål att sänkas ned till ett djup av 1m/3,3ft under vatten under en timmes varaktighet.

Man måste ta hänsyn till att Bluetooth-anslutningen kommer att avbrytas om en tillräckligt stor RF-energiabsorberande vattenmassa sätts in mellan Movesense MD-sensorn och respektive värdenhet.



OBS: När sensorn inte används, låt inte de två metallstift komma i kontakt med ett elektriskt ledande medium samtidigt. Om kontaktstiften är anslutna, till exempel via en metallyta eller ett fuktigt tyg, förblir sensorn påslagen och detta förbrukar batteriet i onödan.

2.4 Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen där användaren och/eller patienten är etablerad.

"Allvarlig incident" betyder varje incident som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett eller kan leda till något av följande;

- en patients, användares eller annan persons död
- den tillfälliga eller bestående allvarliga försämringen av en patients, brukares eller annans hälsotillstånd
- ett allvarligt hot mot folkhälsan.

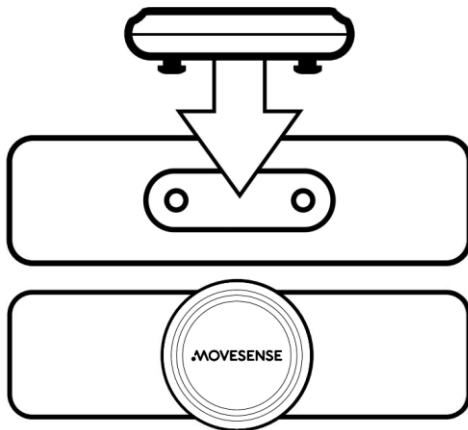
Tillverkarens kontaktinformation finns i kapitel 5.2.

3 MÄTNING AV PULS / EKG

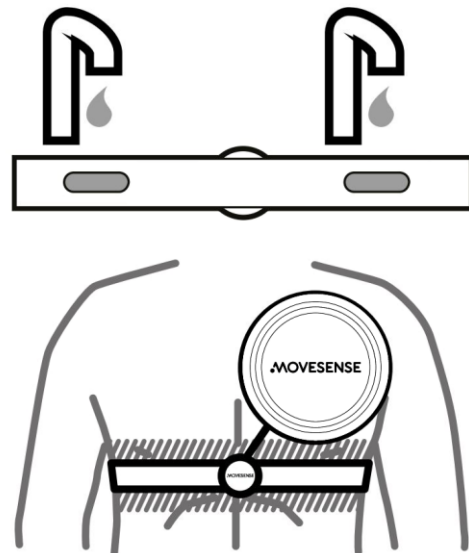
3.1 Komma i gång

För att börja använda Movesense MD-sensorn med ett pulsband⁴, para ihop sensorn med en kompatibel mottagningsenhet enligt anvisningarna i 3.2. Följ sedan steg 1-4:

1.



3. - 4.



1. Knäpp fast sensorn ordentligt i remkontakten. Se till att elektrodanslutningen märkt med "L" sitter på patientens vänstra sida och elektroden märkt med "R" på höger sida samt att sensorn är ordentligt fastsatt i bältet innan du mäter EKG eller hjärtfrekvens.
2. Justera längden på bröstremmen efter behov.
3. Fukta bandets elektrodområden med vatten eller elektroddel.
4. Sätt på remmen så att den sitter tätt och logotypen på sensorns framsida är vänd uppåt. Sensorn slås på automatiskt när den detekterar en elektrisk signal.

Sensorn slås på automatiskt när den känner av ett hjärtslag.




TIPS: Bär bältet mot din bara hud för bästa resultat.





OBS: Movesense MD-sensorn mäter den elektriska signalen från hjärtat på den plats där den är i kontakt med huden. Beroende på placeringen av hudkontakterna kommer signalen att vara annorlunda och kanske representerar någon av standardavledningarna för en 12-avlednings-EKG-mätning.


⁴Kompatibla pulsbröstband finns tillgängliga separat. Se kapitel 5.4. och 5.5. för en lista över tillbehör.

 **VARNING:** Om sensorn bärs upp och ner och om EKG registreras, inverteras den uppmätta råa EKG-signalen.

 **FÖRSIKTIGHET:** Om den elektriska anslutningen till användarens kropp är dålig kommer den uppmätta EKG-signalen att dämpas.

 **FÖRSIKTIGHET:** Om sensorns elektrodkontakter inte fästs ordentligt i remkontakten, kommer den uppmätta EKG-signalen att vara felaktig.

 **VARNING:** Movesense MD-sensorn innehåller ytterligare en intern funktion för att påskynda återhämtningen från en alltför hög EKG-ingångsoverspänning, såsom statisk urladdning. Om det finns en för stor amplitudingång, större än 100 gånger ett typiskt QRS-komplex, kopplas EKG-kanalen kort från patienten och sensorn går igenom en dedikerad återställningsprocedur för att hålla den AC-kopplade EKG-signalen inom sitt mätområde. Efter att den automatiska återställningsprocessen är klar ansluts EKG-signalvägen till patienten igen och EKG-mätningen fortsätter normalt. Denna återställningsprocess för EKG-ingång kan ta upp till 1,5 sekunder att slutföra, under vilken tid patientens EKG-kanal visar återställningspulsen i stället för patientens EKG.

 **VARNING:** Var noga med att undvika att pulsmätarremmen fastnar i externa föremål, eftersom det kan uppstå en kvävningrisk.

3.2 Parning

Du måste ansluta (para ihop) din Movesense MD-sensor med en kompatibel Bluetooth[®] Low Energy (BLE)-enhet för att se mätdata. Dessa enheter kan till exempel vara mobila enheter som kör respektive värdapplikationer för datavisualisering, till exempel Movesense ECG Recorder-appen. Parningsprocedurerna kan variera, så se instruktionerna för din mobilapplikation för vägledning.

Du kan para ihop sensorn med flera värdenheter, men endast en anslutning kan vara aktiv åt gången.

Följ bruksanvisningen från värdapplikationen.

För att para ihop sensorn med Movesense ECG Recorder-applikation,

1. Installera applikationen på din telefon och skapa ett användarkonto.
2. Slå på sensorn genom att samtidigt röra vid de metalliska kontaktstiften på sensorns baksida. Sensorn indikerar start genom att dess lysdiod blinkar.
3. Skanna sensorns QR-kod med appen eller välj sensorn från sensorlistan på applikationen.

Sensorn stängs av automatiskt om ingen elektrisk signal detekteras inom en minut och sensorn inte är ansluten till en värdenhet med Bluetooth.

Den maximala kontinuerliga EKG-inspelningstiden med 256Hz samplingsfrekvens och ett nytt batteri är sju dagar.

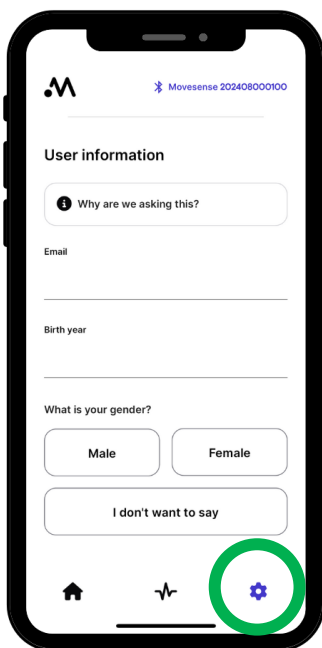
Pulsen beräknas med hjälp av RR-intervallen: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Användning med Movesense EKG-inspelningsapplikation

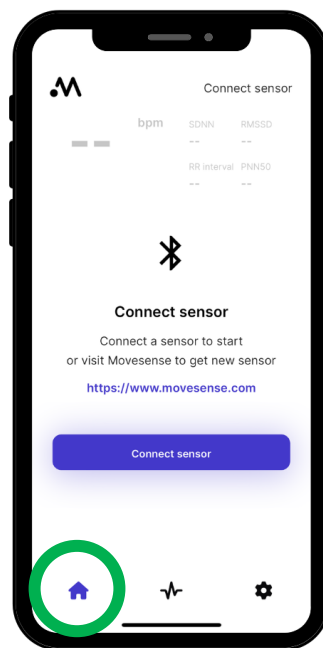
Movesense MD inkluderar en valfri värdmobilapplikation, "Movesense ECG Recorder", som kan ta emot, spela in och vidarebefordra EKG, hjärtfrekvens och pulsvariationsdata som mäts av sensorn till tredjepartstjänster. Applikationen tillåter också verifiering av integriteten hos den uppmätta EKG-signalen.

Applikationen Movesense ECG Recorder är tillgänglig för iOS och Android mobila enheter. För att använda applikationen med Movesense MD-sensorn:

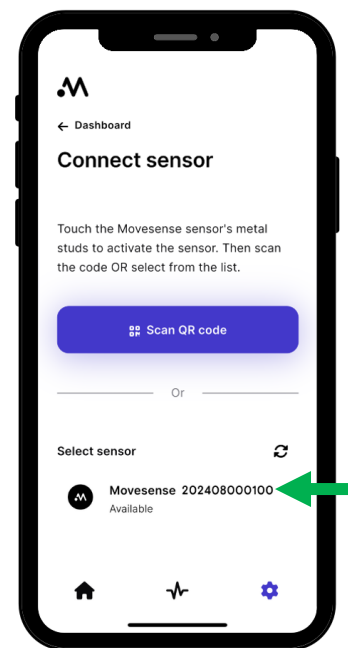
1. Installera appen på din mobila enhet. Skapa ett användarkonto och ange din personliga bakgrundsinformation.
2. Bär sensorn enligt anvisningarna i kapitel 3.1.
3. Anslut sensorn till applikationen enligt anvisningarna i kapitel 3.2. Sensorn aktiveras automatiskt och visas i sensorlistan när du har den på dig.
4. Börja spela in.
5. Sluta spela in.
6. Visa den inspelade filen.
7. Dela den inspelade filen i önskat format.



1.



2.-3.



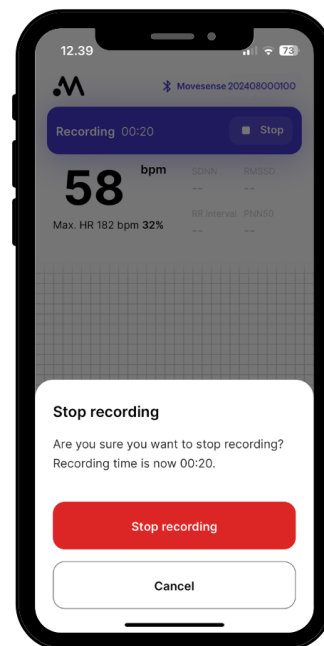
2.-3.



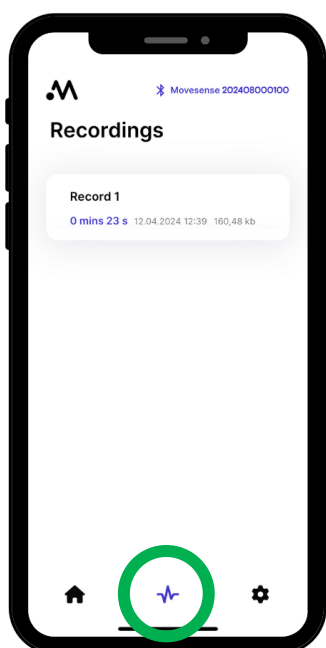
4.



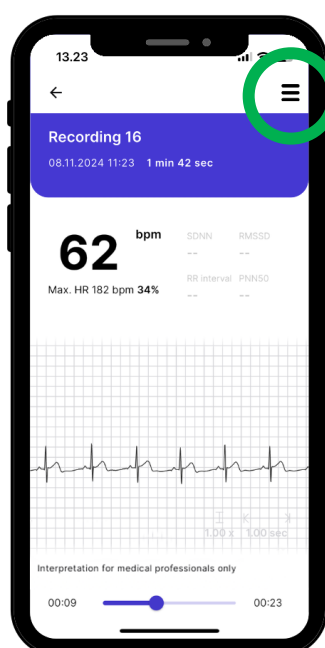
5.



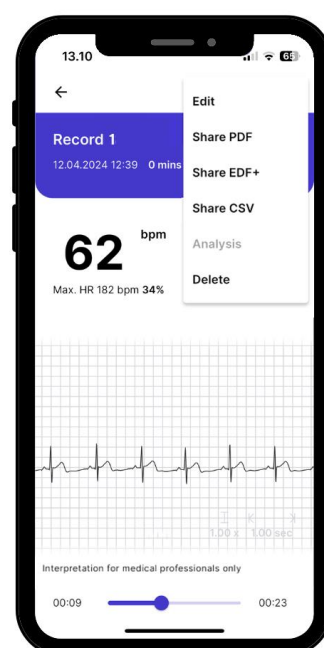
5.



6.



6.-7.



7.



OBS: Standardspråket för appen är detsamma som din telefons gränssnitt. Du kan ändra språket i telefonens appspecifika inställningar. Språkvalet visar de tillgängliga språken. Om din telefons gränssnittsspråk inte är tillgängligt kommer appen att använda engelska som standard.

4 VÅRD OCH STÖD

4.1 Riktlinjer för hantering

Movesense MD-sensormodul ska sköljas rent med färskt vatten efter varje användning. Om noggrannare rengöring krävs kan sensorn snabbt torkas av med en mjuk trasa fuktad med etanolbaserat desinfektionsmedel ⁵. Ingen nedsänkning i andra kemikalier än vatten är tillåten.



FÖRSIKTIGHET: Dra inte sensormodulen rakt från kontakten. Detta kan skada remanslutningarna. Knäpp av en sida i taget.

Bältet bör tvättas i maskin i 30°C, helst med tvättpåse, efter 2–3 användningar. Se bältesetiketten för ytterligare tvättråd. Byt ut bältet var 100:e timme, eller tidigare, om försämring av prestanda eller fysiska egenskaper observeras.

Rengöring och desinfektion av sensorn samt tvättning av remmen kan utföras av enhetens operatör eller patienten/användaren.



VARNING: Maskintvätta inte sensormodulen. Det skadar den.



VARNING: Noggrann rengöring och desinfektion av operatören rekommenderas mellan användningarna för att förhindra korsinfektion om den bärs av flera användare eller patienter. Desinficera före och efter varje användning. Låt desinfektionsmedlet torka innan det tas i bruk. Får inte bäras av flera användare om konsekvenserna av korskontaminering kan vara allvarliga.



VARNING: Pulsbältet är avsett för en patient, flera gånger. Bältet ska inte användas av flera patienter, inte ens efter rengöring och desinfektion.



OBS: Upprepad desinfektion med etanolbaserat desinfektionsmedel kan i förlängningen orsaka åldrande och missfärgning av den plast som används. Missfärgning påverkar inte säker användning. Om några sprickor eller strukturella skador observeras, byt ut sensorn.



VARNING: Långvarig kontinuerlig användning av bältet kan orsaka hudirritation. Rengöring och desinfektion rekommenderas för att förhindra långvarig irritation och infektion. Var extra försiktig vid hög temperatur och/eller luftfuktighet.



VARNING: Den maximala tillåtna kontinuerliga hudkontakttiden i >43 °C/109 ° F omgivningstemperatur är 1 timme. Var försiktig när du rör eller använder Movesense MD-sensorn vid hudkontakt i förhöjda

⁵Minsta etanolhalt: 70 viktprocent. Berner A12T motsvarande rekommenderas.

omgivningstemperaturer. Om Movesense-sensorn placeras på kroppen i förhöjd omgivningstemperatur, rekommenderas att ytttemperaturen på Movesense MD-sensorn utjämnas med den på användarens kropp genom att hålla i sensorn en kort stund i sluten handflata, innan du placerar den på andra känsligare delar av kroppen.



OBS: Förvara på en torr och sval plats och skyddat solljus mellan användningarna.



OBS: Kontakta tillverkaren om du behöver hjälp med att installera, använda eller underhålla enheten eller för att rapportera oväntad drift eller händelser. Om sensorn är en OEM-variant, vänligen kontakta OEM som levererade sensorn, enligt de separata instruktionerna som tillhandahålls av OEM i fråga.

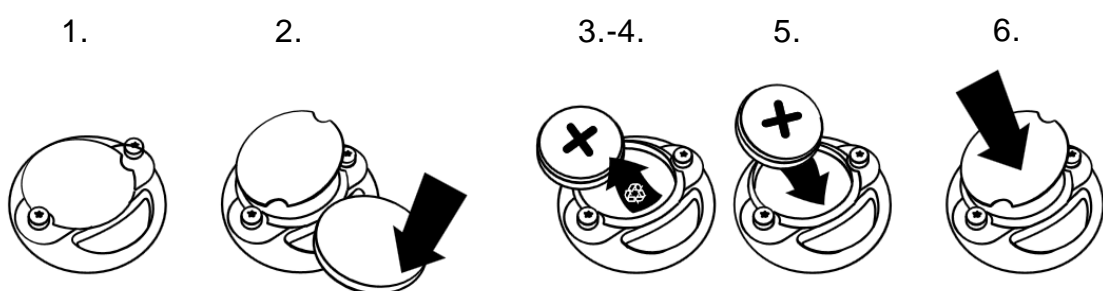
4.2 Programuppdateringar

Movesense MD-sensorns firmware kan uppdateras via Bluetooth. Se instruktionerna för din värdapplikation för vägledning.

4.3 Batteri

Movesense MD-sensorn använder ett 3-volts CR2025-litiummangandioxid (Li/MnO₂) primärcellsbatteri av mynttyp. Andra batterityper får inte användas.

Så här byter du batteriet:



1. Ta bort sensorn från Movesense-kontakten.
2. Öppna batteriluckan med ett mynt som verktyg. Ta bort det gamla batteriet.
3. Inspektera batterikontakterna visuellt, O-ringen och tätningssyrtorna för kontaminering. Ta bort all förorening och rengör med en torr mjuk trasa som

inte täpps igen. Byt ut O-ringen om den är skadad ⁶. Byt ut sensorn om tätningsytor är skadade.

4. Se till att O-ringen är i rätt läge i spåret på batteriluckan innan du stänger batteriluckan.
5. Byt ut batteriet genom att sätta i utbytesbatteriet först i batteriluckan, med den positiva sidan mot locket och tryck sedan på sensorkroppen på batteriluckan.
6. Stäng batteriluckan ordentligt. Se till att O-ringen inte är synlig efter att du stängt batteriluckan.
7. Vänligen kassera det gamla batteriet enligt lokala regler och lagar och hantera det som batteriavfall. Släng det inte som hushållsavfall.



OBS: Inspektera batterifacket noggrant för eventuella läckage eller rester från det gamla batteriet. Om det finns rester, byt ut sensorn. Batteriet måste tas bort före långtidsförvaring.



ANMÄRKNING: Batteriet ska bytas ut om den medföljande vårdapplikationen uppmanar till detta, om sensorn inte startar eller om den röda indikatorlampan inte tänds normalt vid start.



OBS: Se till att plastisolatorn under batteriet är intakt och på plats när du byter batteri.

4.4 Felsökning

Observation	Möjlig orsak	Åtgärder att vidta
Enheten slås inte på automatiskt när den kommer i kontakt med patienten	Batteriet är tomt	Byt ut batteriet enligt instruktionerna
EKG-signalnivån eller signalkvaliteten är låg	Anslutningen till patienten är torr, remmen är smutsig, sensorn är inte korrekt ansluten till remmen	Fukta kontakterna, se till att sensorn är korrekt ansluten till remmen, tvätta remmen, byt ut remmen
Sensorn eller remmen är skadad	Mekanisk skada	Byt ut sensorn eller remmen
Ingen anslutning till vårdapplikationen eller enheten	Ingen mobilapplikation installerad eller Bluetooth aktiverat på värdenheten	Se den applikationsspecifika användarhandboken för applikationsinstallation och användning. Slå på

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

		Bluetooth-radion i värdenheten.
Signal förloras när sensorn är för långt bort från värdenheten	Signalen är dämpad	Flytta värdenheten närmare terminalen
Signalen är inverterad	Sensorn sitter fäst upp och ned	Placera sensorn rätt och observera den korrekta orienteringen
Sensorn kan inte anslutas till en värdenhet	Sensorn är redan ansluten till en annan värdenhet. Icke-kompatibel värdenhet	Använd endast sensorn med en enhet åt gången Använd en värdenhet som överensstämmer med Bluetooth 4.0 eller senare Återställ värdenhetens Bluetooth-radio Ta bort och sätt tillbaka sensorbatteriet

4.5 Indikeringslampa

Movesense MD har en röd färgindikator på sensorhusets övre kant, synlig genom plasthöljet. Funktionaliteten hos indikatorlampan är som följer:

Indikator LED-tillstånd	Betydelse	Åtgärder som ska vidtas
På i 2 sekunder när enheten slås på	Enheten slås på och LED-funktionen testas. Normal drift	Ingen
Av vid normal användning	Normal drift	Ingen
2-7 korta blinkningar	Normal drift: batterinivåmätning pågår	Ingen
Kontinuerlig snabb blinkning	Batteriet är tomt	Stoppa användningen och byt ut batteriet.
LED lyser konstant	Sensorn är i firmwareuppdateringsläge	Följ instruktionerna för uppdatering av firmware i den medföljande applikationen
LED tänds inte när sensorn startas	Batteriet är tomt	Byt ut batteriet



OBS: OEM-integratören kan ändra funktionaliteten hos indikatorlampan för att passa applikationsspecifika behov. Därför måste den OEM-applikationsspecifika användarhandboken konsulteras för eventuell ytterligare information.

5 HÄNVISNING

5.1 Tekniska specifikationer

Allmänt

- Enhetsnamn och typidentifierare: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Vikt: 9,4 g/0,33 oz (batteri ingår)
- Diameter: 36,6 mm/1,44 tum
- Tjocklek: 7,8 mm/0,31 tum (10,6 mm / 0,42 tum med kontaktstift)
- Driftförhållanden: -20°C till +60°C/-5°F till +140°F, 0–99 % relativ luftfuktighet, tryck: 300hPa till 3000hPa
- Förvarings- och transportförhållanden: -30°C till +60°C/-22°F till +140°F, 0–90 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande, Tryck: 700hPa till 1060 hPa
- Vattentålighet: 30m/100ft (testad enligt ISO 6425 standard), IP-klassificering: IP68 (1m/1h)
- Movesense MD uppfyller de krav som ställs för drift i en syrerik miljö, enligt IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD kan användas i en syrerik miljö när syrepartialtrycket hålls vid eller under 85 kPa ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), lika med en luftatmosfär under 300 kPa övertryck (400kPa absolut tryck)
- Batterityp: Maxell CR2025 3V Litium / Mangandioxid (Li/MnO₂) primärcell
 - Batteriet som används måste uppfylla kraven i säkerhetsstandardens IEC60086-4.
 - Användning av andra batterityper än 3V CR2025 Li/MnO₂ primärceller är strängt förbjuden.
- Radioteknik: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Sändningsfrekvens: 2.400GHz - 2.4835GHz, Modulering: GFSK, Kanalbandbredd: 1MHz, P_{max} = 0dBm, ERP = -4.85dBm
- GMDN-nummer: 12391 Bärbar registrering av flera fysiologiska parametrar

Signalmätningar

- Enkanals EKG-vågform
 - Samplingsfrekvens: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Mätbandbredd: 0,5Hz-40Hz enligt definitionen i IEC 60601-2-47
 - Dynamiskt omfång 60mV_{pp}, max offset: 500mV, upplösning: 15 bitar⁷
 - Puls: 20BPM-240BPM, upplösning: 1BPM, noggrannhet: ± 1BPM
 - RR-intervall: 250ms-3000ms, upplösning: 1ms⁸, noggrannhet: ± 1ms

⁷ Standardvärdena för EKG-utdata är heltal utan tecken. Omvandlingsfaktorn för omvandling av momentana EKG-värden till spänning är $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05\text{V}/2^{17}$, dvs 1 räkning = 0,381 μV .

⁸1ms RR-upplösning är endast tillgänglig samtidigt med 125Hz EKG-samlingsfrekvens. Med andra EKG-samlingsfrekvenser är RR-upplösningen 8ms.

- Modifierad Pan-Tompkins-algoritm som används för R-toppdetektion
- Rörelse (16-bitars upplösning)
 - Acceleration
 - $\pm 2/\pm 4/\pm 8/\pm 16g$, utgångsenhet: m/s^2 , noggrannhet: $\pm 2\%$
 - 12,5/26/52/104/208Hz samplingsfrekvens
 - Vinkelhastighet
 - $\pm 125/\pm 245/\pm 500/\pm 1000/\pm 2000^\circ/s$, utgångsenhet: $^\circ/s$, noggrannhet: $\pm 2\%$
 - 12,5/26/52/104/208Hz samplingsfrekvens
 - Magnetfält⁹
 - ± 49 gauss, $1,5 \pm 10\%$ mgauss /LSB, utgångsenhet: mgauss
- Dessutom en icke-medicinsk temperaturmätningsskapacitet, som inte ska användas för medicinska ändamål
 - Enhetens inre temperatur
 - 0 till $+65^\circ C$, noggrannhet bättre än $\pm 0,5^\circ C$

Applikation för Movesense EKG-inspelare

- Ansökan UDI-DI: 6429810883087
- Mobiloperativsystem som stöds: Android 9 och senare, iOS 12 och senare

5.2 Tillverkare och tillverkningsstid



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-O1510 Vanda FINLAND

www.movesense.com



För Movesense MD ingår tillverkningsstiden i enhetens serienummer, i form av tillverkningsår och -vecka.

Exempel: serienummer 250812356789:
Tillverkad under vecka 08 år 20 25

⁹På grund av den inneboende naturen och beteendet hos magnetometermätningen i närheten av lokala ferromagnetiska objekt (dvs batteriet), är magnetometerns utsignal inte linjär. Magnetometern är huvudsakligen avsedd att användas för gyroskopdriftkompensation vid tröghetsmätning (IMU). Om användningsfallet kräver mätningar av absolut magnetfältstyrka, måste en applikationsspecifik kalibreringsprocedur implementeras, i den utsträckning som anses nödvändig, i klientapplikationen.



För Movesense EKG Recorder-applikationen är mjukvarans releasedatum synligt bredvid symbolen. Datum kan hittas från applikationsmenyn.

5.3 Krav för den anslutna enheten

5.3.1 Mekaniskt gränssnitt

Det elektromekaniska gränssnittet på Movesense Medical-sensorn består av två rostfria metallstift som sticker ut från sensormodulens bottenyta. Stiften används för både mekanisk anslutning och för att mata den elektriska EKG-signalen till sensorn.

Avståndet från mitt till centrum för Movesense-stiften är 27,0 mm. Dubbhuvudets största diameter är 4,25 mm och diametern på stifthalsen är 3,6 mm. Vanligtvis är motsvarigheten som ansluter till kontaktstiften ett par honsnäppkontakter.

5.3.2 Trådlöst Bluetooth-gränssnitt

Movesense Medical kommunicerar trådlöst med en Bluetooth Low Energy (BLE) radio. Typiska enheter som Movesense Medical-sensorn utbyter information med eller skickar data till är BLE-utrustade smarta telefoner, surfplattor, persondatorer, handledsenheter (dvs. klockor), Bluetooth-kapabla hubbar eller liknande. En enhet/system som använder mätinformationen som tillhandahålls av Movesense Medical-sensorn måste alltid innehålla mjukvarufunktionalitet för att kontrollera, bearbeta och analysera nämnd information och data.

Movesense Medical sensor är inte kompatibel med andra radiotekniker än Bluetooth Low Energy.

5.4 Mekaniskt kompatibla tillbehör

Movesense Ltd tillhandahåller en rad tillbehör för att bära Movesense Medical-sensorn. Dessa tillbehör inkluderar

- Movesense bröstbälte. Beställningskoder MSO60212000 (storlek M), MSO60213000 (storlek L), MSO60211000 (storlek S)
- Movesense Strap Mount, för att fästa sensorn på ett handledsband eller något annat band. Beställningskod SS050204000 (10-pack)
- Movesense klädesplagg. Beställningskod SS050205000 (10-pack)
- Movesense ytmontering, för att fästa sensorn på en plan fast yta. Beställningskod SS050203000 (10-pack)

Tillbehörskollektionen kan komma att ändras. En omfattande lista över tillgängliga tillbehör finns på www.movesense.com/shop/.



OBS: Dessa tillbehör klassificeras inte som medicinsk utrustning.

5.5 EKG-kompatibla tillbehör

- Movesense bröstband, för puls- och EKG-mätning. Beställningskoder MSO60227000 (storlek M), MSO60228000 (storlek L), MSO60226000 (storlek S)
- EKG lim-på elektrod kit. Beställningskod MSO60220000 (2-pack)

Dessa tillbehör är klassificerade som medicintekniska produkter i klass I.

5.6 Efterlevnad

5.6.1 Standarder för medicinsk utrustning

Elektromagnetisk kompatibilitet, elektrisk säkerhet, produktsäkerhet och prestandastandarder som uppfylls av Movesense MD-sensorn inkluderar följande:

- 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 kapitel 5.11 för 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)

Obs: Under strålningsmätningar användes utstrålade RF EM-fälttester och närhetsfält från patientanslutning för RF trådlös kommunikationsutrustning enligt IEC 60601-2-47:2012, figur 202.101. EUT var ansluten till en metallplatta med belastning som simulerade PATIENT ($51\text{k}\Omega$ parallellt med 47nF).

5.6.2 Andra 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 Part 15.247, 15.209
- CANADA RSS-247, RSS-Gen Radio Frequency Devices. Operation within the bands 902 - 928 MHz, 2400 -2483.5 MHz, and 5725 - 5850 MHz. Digital Transmission Systems (DTSs), Frequency Hopping Systems (FHSs) and License-Exempt Local Area Network (LE-LAN) Devices. General Requirements and Information for the Certification of Radio Apparatus.
- IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
- EN ISO 15223-1:2006
- EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010
- IEC 62366-1:2015
- ISO 20417:2021
- EN 62304:2006 + A1:2015

5.6.3 EU:s radiodirektiv

Härmed förklarar Movesense Ltd att radioutrustningen av typen OP174 är i överensstämmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig på följande internetadress: 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.

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 Patentmeddelande

Denna produkt är skyddad av beviljade patent, pågående patentansökningar och deras motsvarande nationella rättigheter.

5.8 Varumärke

Movesense, dess logotyper och andra Movesense-varumärken och tillverkade namn är registrerade eller oregistrerade varumärken som tillhör Movesense Ltd. Alla rättigheter förbehålls.

5.9 Avfallshantering för enheten

Vänligen kassera enheten på lämpligt sätt och behandla den som elektroniskt avfall. Släng den inte som hushållsavfall. Om du vill kan du lämna tillbaka enheten till din närmaste Movesense-representant.



5.10 Upphovsrätt

Copyright © Movesense Ltd. Alla rättigheter reserverade. Movesense, Movesense produktnamn, deras logotyper och andra Movesense-varumärken och namn är registrerade eller oregistrerade varumärken som tillhör Movesense Ltd. Detta dokument och dess innehåll ägs av Movesense Ltd och är endast avsett för användning av kunder för att få kunskap och information om drift av Movesense-produkter. Dess innehåll får inte användas eller distribueras för något annat ändamål och/eller på annat sätt kommuniceras, avslöjas eller reproduceras utan föregående skriftligt medgivande från Movesense Ltd. Även om vi har varit mycket noga med att säkerställa att informationen i denna dokumentation är både heltäckande och korrekt, ges ingen garanti för noggrannhet vare sig uttrycklig eller underförstådd. Detta dokumentinnehåll kan ändras när som helst utan föregående meddelande. Den senaste versionen av denna dokumentation kan laddas ner på www.movesense.com.

5.11 Immunitetstestsignaler

Testsignaler som används i närhetsfältsimmunitetstester för RF-kommunikationsutrustning, enligt definition 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 ± 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						