

MOVESENSE MD

Používateľská príručka

OP174

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



OBSAH

1	ÚČEL POUŽITIA.....	3
1.1	Zamýšľaní používateľa a prostredia používania	3
1.2	Kontraindikácie	4
1.3	Popis pomôcky	4
1.4	Bezpečnostná klasifikácia	5
1.5	Životnosť pomôcky	6
2	BEZPEČNOSŤ	7
2.1	Vysvetlenie označení na pomôcke a v dokumentácii.....	7
2.2	Druhy bezpečnostných opatrení.....	8
2.3	Bezpečnostné opatrenia	8
2.4	Vážne incidenty	13
3	MERANIE SRDCOVEJ FREKVENCIE / EKG	14
3.1	Začíname.....	14
3.2	Párovanie	15
3.3	Používanie s aplikáciou Movesense ECG Recorder	16
4	STAROSTLIVOSŤ A PODPORA.....	18
4.1	Pokyny pre manipuláciu.....	18
4.2	Aktualizácie softvéru.....	19
4.3	Batéria	19
4.4	Riešenie problémov.....	20
4.5	LED kontrolka.....	21
5	REFERENCIA.....	23
5.1	Technické špecifikácie.....	23
5.2	Výrobca a čas výroby	25
5.3	Požiadavky na pripojené zariadenie	25
5.4	Mechanicky kompatibilné príslušenstvo.....	26
5.5	Príslušenstvo kompatibilné s EKG.....	26
5.6	Súlady s predpismi	26
5.7	Oznámenie o patente	29
5.8	Ochranná známka	29
5.9	Likvidácia pomôcky	29
5.10	Autorské práva.....	30
5.11	Signály testu imunity.....	31

1 ÚČEL POUŽITIA

Snímač Movesense MD je prenosná zdravotnícka pomôcka určená na meranie a zaznamenávanie jedнокanálového ambulantného EKG na vyšetrenie ľudského srdca a na presné kvantitatívne meranie ľudského pohybu, čo umožňuje sledovanie účinkov telesného stavu, choroby alebo zranenia prostredníctvom ich vplyvu na pohybový systém.

Movesense MD poskytuje voliteľnú detekciu vrcholu R-vlny EKG a analýzu fyziologických parametrov EKG údajov, ako je HRV (variabilita srdcovej frekvencie) a HR (srdcová frekvencia).

Funkcia EKG pomôcky je určená na domáce aj profesionálne použitie u pacientov s telesnou hmotnosťou minimálne 10 kg, funkcia merania pohybu nemá žiadne obmedzenia.

Pomôcka umožňuje výrobcovi tretích strán¹ prístup k nameraným údajom a analýzám údajov a ich ďalšie spracovanie prostredníctvom vlastného softvéru tretích strán podľa ich zamýšľaného účelu.

1.1 Zamýšľaní používateľa a prostredia používania

Pomôcka Movesense MD je navrhnutá tak, aby ju mohli používať a obsluhovať používatelia s primeranými motorickými a kognitívnymi schopnosťami. Používateľmi môžu byť koncoví používatelia/spotrebitelia alebo zdravotnícki pracovníci, napr. zdravotné sestry, lekári, fyzioterapeuti, pracovníci záchranných zložiek. Koncový používateľ/spotrebiteľ môže tiež predstavovať akúkoľvek inú profesijnú skupinu ako zdravotnícki pracovníci.

Cieľoví používatelia: zdravotnícki pracovníci a spotrebitelia. Pomôcku môže obsluhovať pacient.

Snímač Movesense MD je navrhnutý tak, aby fungoval v rôznych prostrediach, v domácom prostredí aj v zdravotníckych zariadeniach, a to v interiéri aj exteriéri.

Ako výstup snímača Movesense MD sa namerané signály odosielajú bezdrôtovým pripojením Bluetooth do hostiteľského zariadenia na ďalšie spracovanie, analýzu a ukladanie podľa potreby koncovkej aplikácie.

Movesense MD zahŕňa mobilnú aplikáciu „Movesense ECG Recorder“ pre mobilné zariadenia so systémom iOS a Android. Túto aplikáciu môžu používatelia používať na overenie kvality EKG signálu snímača Movesense MD, na meranie a získavanie zdravotných údajov pomocou snímača Movesense MD a na

¹Tretie strany, ktoré používajú snímač Movesense MD, sa ďalej v tomto dokumente označujú ako výrobcovia zdravotníckych pomôcok alebo výrobcovia integrujúci OEM komponenty. OEM je skratka pre Original Equipment Manufacturer (výrobca pôvodného zariadenia).

poskytovanie nameraných údajov zdravotníckym pracovníkom alebo lekársky certifikovaným analytickým aplikáciám na ďalšie spracovanie a diagnostiku.

V prípadoch, keď hostiteľské zariadenie vyvinul a navrhol výrobca zdravotníckych pomôcok, ktorý je treťou stranou, je výrobca zdravotníckych pomôcok povinný určiť profil používateľa a prostredie používania pre svoj konečný produkt.

Snímač Movesense MD má obmedzenú internú kapacitu zaznamenávania na ukladanie surových zaznamenaných signálových údajov alebo spracovaných derivátov údajov. Túto pamäť je možné využiť implementáciou vlastného firmvéru a umožňuje pomôčke Movesense MD fungovať bez nepretržitého pripojenia k hostiteľskému zariadeniu.

Prevádzkové podmienky Movesense MD: -20 °C až +60 °C / -5 °F až +140 °F, relatívna vlhkosť 0 – 99 %, tlak: 300 hPa až 3 000 hPa

Pomôcka Movesense MD sa smie prevádzkovať v prostredí s vysokým obsahom kyslíka, keď sa parciálny tlak kyslíka udržiava na hodnote 85 kPa alebo nižšej ($pO_2 < 85$ kPa), čo sa rovná atmosfére vzduchu s pretlakom 300 kPa.

1.2 Kontraindikácie

Snímač Movesense MD sa nesmie používať ako primárne monitorovacie zariadenie pre životne dôležité fyziologické parametre (ako je EKG, srdcová frekvencia, frekvencia dýchania) v klinických situáciách, keď je pacient v bezprostrednom ohrození, napríklad počas intenzívnej starostlivosti.

Snímač Movesense MD sa nesmie používať na monitorovanie životne dôležitých fyziologických parametrov v situáciách, keď zmeny týchto parametrov môžu bezprostredne ohroziť pacienta alebo keď rozhodnutia prijaté na základe týchto parametrov zahŕňajú riziko úmrtia alebo nezvratného či vážneho zhoršenia zdravotného stavu osoby alebo chirurgického zákroku.

Snímač Movesense MD sa nesmie používať ako zariadenie na udržanie alebo podporu života.

Snímač Movesense MD sa nesmie používať na meranie EKG u dojčiat s hmotnosťou nižšou ako 10 kg. Pre pacientov, u ktorých sa meria pohyb, neplatí žiadny hmotnostný limit.

1.3 Popis pomôcky

Produkt: snímač Movesense MD

Popis pomôcky: Movesense MD je zdravotnícka pomôcka, ktorá meria EKG, srdcovú frekvenciu (HR), variabilitu srdcovej frekvencie (HRV) a pohyb a ktorá sa používa v spojení s hostiteľskými systémami zdravotníckych zariadení. Snímač Movesense MD zaznamenáva signály na ďalšie analýzy, ktoré poskytuje výrobca zdravotníckej pomôcky. Snímač Movesense MD má aj funkciu merania teploty na nemedicínske účely, ktorá sa nesmie používať na medicínske účely.

Snímač Movesense MD využíva bezdrôtové pripojenie BLE (Bluetooth Low Energy) na odosielanie údajov do hostiteľského zariadenia na ďalšie spracovanie, analýzu a ukladanie podľa potreby. Medzi vhodné hostiteľské zariadenia patria mobilné telefóny, tablety, osobné počítače a ďalšie zariadenia, ktoré spĺňajú špecifikáciu Bluetooth v4.0 (alebo vyššiu) a na ktorých je vhodná hostiteľská aplikácia schopná spracovať namerané signály.

Snímač Movesense MD sa môže používať s aplikáciou Movesense ECG Recorder. Aplikácia Movesense ECG Recorder je voliteľný mobilný softvér určený na používanie so snímačom Movesense MD a na podporu používania snímača v súlade s jeho zamýšľaným použitím.

Aplikácia Movesense ECG Recorder slúži ako dátová brána pre namerané údaje snímača Movesense a poskytuje funkcie na zobrazovanie, zaznamenávanie a prenos určitých údajov elektrokardiogramu získaných pomocou snímacích produktov Movesense.

Vizualizácie údajov zobrazené aplikáciou Movesense ECG Recorder majú tiež pomôcť používateľovi zabezpečiť kvalitu údajov počas používania snímača. Používateľom umožňujú potvrdiť správne umiestnenie snímača a overiť kvalitu bezdrôtového pripojenia medzi snímačom a aplikáciou.

Na jednoduché monitorovanie srdcovej frekvencie pomocou služby Bluetooth LE Heart Rate Service, ktorá dokáže poskytovať údaje o srdcovej frekvencii a R-R intervaloch podľa špecifikácií Bluetooth SIG², je možné použiť vhodné športové hodinky alebo mobilnú aplikáciu. Upozornenie: ak je snímač Movesense MD pripojený k nemedicínskemu hostiteľskému zariadeniu alebo nemedicínskemu systému, napr. športovým hodinkám, kombinácia snímača a systému už nie je klasifikovaná ako zdravotnícka pomôcka.

1.4 Bezpečnostná klasifikácia

- Movesense MD je zdravotnícka pomôcka triedy IIa.
- Movesense MD je ZARIADENIE S VNÚTORNÝM NAPÁJANÍM.
- Movesense MD je APLIKOVANÁ ČASŤ TYPU BF, ktorá spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1.
- Movesense MD je ZARIADENIE S NEPRETRŽITOU PREVÁDZKOU.
- Movesense MD sa môže používať v PROSTREDÍ PROFESIONÁLNYCH ZDRAVOTNÍCKYCH ZARIADENÍ aj v PROSTREDÍ DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI.
- Movesense MD sa môže použiť na meranie pohybu, srdcovej frekvencie a R – R intervalov u dojčiat s hmotnosťou menej ako 10 kg.



² Bližšie informácie nájdete na www.bluetooth.org

- Horná hranica meracieho pásma EKG pomôcky Movesense MD je 40 Hz, preto sa snímač nesmie používať na meranie EKG u dojčiat s hmotnosťou menšou ako 10 kg (podľa definície v norme IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD je vhodný na prevádzku v prostredí s vysokým obsahom kyslíka.

1.5 Životnosť pomôcky

Maximálna predpokladaná životnosť snímača Movesense MD pri bežnom domácom používaní je 5 rokov. Snímač vymeňte po uplynutí tejto doby alebo skôr, ak

1) máte iný pokyn; alebo

2) náročnejšie ako bežné prevádzkové podmienky spôsobili zhoršenie základných vlastností; alebo

3) ak sa zistí akékoľvek poškodenie pomôcky.

Pokyny na recykláciu nájdete v časti 5.6. Ak spozorujete akékoľvek praskliny alebo štrukturálne poškodenie, prestaňte snímač používať a okamžite ho vymeňte.



POZNÁMKA: Batériu je potrebné vymeniť, ak sa snímač nespustí, ak sa počas zapínania nerozsvieti červená kontrolka, ak to vyžaduje sprievodná hostiteľská aplikácia alebo inak v prípade potreby. O-krúžok a tesniace plochy sa musia vizuálne skontrolovať a vyčistiť pri každom otvorení krytu batérie, ako sa uvádza v časti 4.3.













Maximálna predpokladaná životnosť batérie pri použití na monitorovanie srdcovej frekvencie je 400 hodín. Maximálna predpokladaná životnosť batérie pri použití na kontinuálne monitorovanie EKG je 7 dní. Maximálna predpokladaná skladovateľnosť batérie pred prvým použitím je 1 rok. Vždy používajte novú batériu, ak sa predpokladá dlhodobé nepretržité meranie.

Maximálna predpokladaná životnosť textilného popruhu na monitorovanie srdcovej frekvencie je 100 hodín používania.

Maximálna predpokladaná životnosť O-krúžku na kryte batérie je 10 cyklov výmeny batérie.

2 BEZPEČNOSŤ

2.1 Vysvetlenie označení na pomôcke a v dokumentácii


Symbol	Vysvetlenie
	Výrobca
	Dátum výroby alebo dátum vydania softvéru
	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovanej osoby
	Logo smernice OEEZ. Nevyhadzujte do koša.
L	Pripojenie elektródy na ľavej strane
R	Pripojenie elektródy na pravej strane
	Dôležité informácie nájdete v používateľskej príručke
	Aplikovaná časť typu BF
	Logo Bluetooth. Snímač využíva rádiové rozhranie Bluetooth LE na bezdrôtovú komunikáciu.
	Krehké, manipulujte opatrne.
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Rozsah prevádzkových teplôt
	Rozsah prevádzkovej vlhkosti
	Rozsah prevádzkového tlaku

 Unikátny identifikátor pomôcky

 Zdravotnícka pomôcka

Špecifické symboly na popruhu na meranie srdcovej frekvencie

 Pranie v práčke 30 ° C/86 ° F


 Nesušiť v sušičke


 Nežehliť

 Nebieliť


 Nepoužívať aviváž

2.2 Druhy bezpečnostných opatrení

 **VÝSTRAHA:** používa sa v spojení s postupom alebo so situáciou, ktoré môžu viesť k vážnemu zraneniu alebo úmrtiu.


 **UPOZORNENIE:** používa sa v spojení s postupom alebo so situáciou, ktoré povedú k poškodeniu pomôcky, ovplyvnia výsledky merania alebo predstavujú riziko pre bezpečnosť pacienta/používateľa alebo obsluhu.


 **POZNÁMKA:** používa sa na zdôraznenie dôležitých informácií, ktoré musia používatel a obsluha poznať, aby sa zaručilo bezpečné a praktické používanie.


 **TIP:** používa sa pre ďalšie tipy, ako používať prvky a funkcie pomôcky.

2.3 Bezpečnostné opatrenia


 **VÝSTRAHA:** Len na určené použitie.


 **VÝSTRAHA:** Snímač Movesense MD sa nesmie používať na iné účely, ako na tie, na ktoré je určený.


 **VÝSTRAHA:** Údaje EKG namerané zariadením Movesense MD smú interpretovať a diagnostikovať iba zdravotnícki pracovníci s dostatočnou kardiologickou kvalifikáciou alebo pomocou softvéru určeného na tento účel a certifikovaného ako zdravotnícka pomôcka v súlade s platnými regulačnými požiadavkami.


 **VÝSTRAHA:** Vždy sa poraďte so svojim lekárom ohľadom interpretácie EKG údajov z pomôcky Movesense MD a diagnóz a rozhodnutí týkajúcich sa vášho zdravotného stavu prijímaných na základe týchto údajov.


 **VÝSTRAHA:** Ak je snímač poškodený alebo ak spozorujete zmenu vlastností, okamžite prestaňte pomôcku používať.


 **VÝSTRAHA:** Ak sa vyskytne alergická reakcia, okamžite prestaňte pomôcku používať.

 **VÝSTRAHA:** Neupravujte pomôcku bez predchádzajúceho písomného súhlasu výrobcu. Ak sa táto pomôcka upraví, musia sa vykonať príslušné kontroly a testy, aby sa zabezpečilo jej ďalšie bezpečné používanie.

 **VÝSTRAHA:** Vždy sa poraďte so svojim lekárom, ak máte zdravotný problém, a pred začatím cvičebného programu. Preťaženie môže spôsobiť vážne zranenie.

 **VÝSTRAHA:** Ak máte kardiostimulátor alebo iné implantované zariadenie, pred použitím snímača sa vždy poraďte so svojim lekárom. Hoci viacerí výrobcovia implantovaných kardiostimulátorov uvádzajú, že riziko spojené so súčasným používaním je nízke, pred použitím snímača je nevyhnutné poradiť sa s lekárom, ktorý pozná presný typ a model daného implantovaného zariadenia. V každom prípade držte snímač vo vzdialenosti najmenej 15 cm od implantovaného zariadenia.

 **VÝSTRAHA:** Nepoužívajte snímač počas zobrazovania magnetickou rezonanciou (MRI) s výnimkou prípadu, že to výslovne schváli personál obsluhujúci zariadenie MRI. Gombíková batéria vo vnútri pomôcky je magnetická.

 **VÝSTRAHA:** Pomôcku nesmú nosiť viacerí používatelia, ak by následky možnej krížovej kontaminácie mohli byť závažné. Ak pomôcku nosí viacero

používateľov, odporúča sa dôkladné čistenie a dezinfekcia, aby sa zabránilo krížovej infekcii.



VÝSTRAHA: Vodivé časti snímača a/alebo pripojenia elektród sa nesmú dotýkať žiadnych vodivých častí ani ochranného uzemnenia.



VÝSTRAHA: Keď sa snímač a prípadné príslušenstvo nepoužíva, uchovávajte ich mimo dosahu detí, domácich zvierat a škodcov.



VÝSTRAHA: Použitá batéria musí byť v súlade s požiadavkami bezpečnostnej normy IEC 60086-4 pre lítiové batérie.



VÝSTRAHA: UCHOVÁVAJTE BATÉRIU MIMO DOSAHU DETÍ.
 VYNALOŽTE MAXIMÁLNE ÚSILIE, ABY SA ZABRÁNILO NÁHODNÉMU PREHLTNUTIU BATÉRIE ALEBO INÝCH ČASTÍ. AK EXISTUJE PODOZRENIE NA NÁHODNÉ PREHLTNUTIE, OKAMŽITE VYHLÁDAJTE LEKÁRA. TYP BATÉRIE JE CR2025 LÍTIOVO-OXIDO MANGANIČITÝ (Li/MnO₂) PRIMÁRNY ČLÁNOK.



VÝSTRAHA: Prenosné rádiovýfrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pomôcky Movesense MD vrátane káblov špecifikovaných výrobcami. Ináč by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tejto pomôcky.



VÝSTRAHA: Táto pomôcka by sa nemala používať v blízkosti iných zariadení alebo na nich, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, táto pomôcka a ostatné zariadenia by sa mali pozorovať na kontrolu, či fungujú normálne.



VÝSTRAHA: Nepoužívajte snímač s príslušenstvom ani dielmi, ktoré nie sú preň určené, ani ho neprepájajte s inými zariadeniami, ktoré nie sú na to určené, pretože to môže byť nebezpečné a môže to negatívne ovplyvniť elektromagnetickú kompatibilitu.




UPOZORNENIE: Na výrobok nenanášajte žiadne rozpúšťadlo, pretože by to mohlo poškodiť povrch.



UPOZORNENIE: Počas defibrilácie nepoužívajte snímač na pokožke pacienta.




UPOZORNENIE: Nepoužívajte na pokožke pacienta súčasne s vysokofrekvenčným chirurgickým zákrokom.


 **UPOZORNENIE:** Na výrobok neaplikujte repelent proti hmyzu, pretože by to mohlo poškodiť povrch.

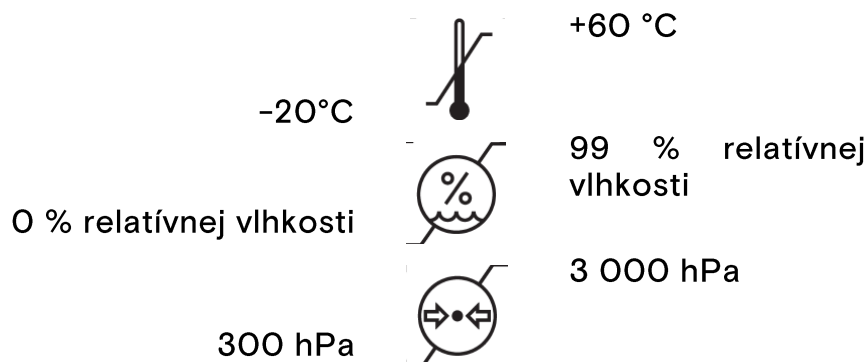
 **UPOZORNENIE:** Výrobok nehádzte ani naň neudierajte, pretože by sa mohol poškodiť.




 **UPOZORNENIE:** Neupravujte pomôcku. Akékoľvek úpravy sú potenciálne nebezpečné.

 **POZNÁMKA:** Ak je skladovacia teplota nižšia ako $-20\text{ }^{\circ}\text{C}/-5\text{ }^{\circ}\text{F}$, pred použitím nechajte vnútornú teplotu pomôcky stabilizovať 10 minút pri izbovej teplote.

 **POZNÁMKA:** Snímač je okamžite použiteľný po ohriatí na izbovú teplotu zo skladovacej teploty $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ na $+60\text{ }^{\circ}\text{C}/-5\text{ }^{\circ}\text{F}$ na $+140\text{ }^{\circ}\text{F}$.



 **POZNÁMKA:** Ak sa snímač Movesense MD používa na meranie srdcovej frekvencie, je možné použiť štandardnú službu Heart Rate Service, ako je špecifikované v Bluetooth SIG³, v spojení s kompatibilnou hosťovskou aplikáciou alebo zariadením na všeobecné použitie. Ak sa používajú rozšírené funkcie, ako je EKG alebo meranie pohybu, je potrebná špecializovaná hosťovská aplikácia

³ Bližšie informácie nájdete na [stránke www.bluetooth.org](http://www.bluetooth.org). Rádiová technológia Bluetooth LE používaná v pomôcke Movesense MD je špecifikovaná v špecifikácii Bluetooth v4.0. Medzi vhodné hosťovské zariadenia patria mobilné telefóny, tablety a iné zariadenia, ktoré spĺňajú špecifikáciu Bluetooth v4.0 (alebo vyššiu) a na ktorých beží vhodná hosťovská aplikácia schopná spracovať namerané signály. Na jednoduché monitorovanie srdcovej frekvencie pomocou služby Bluetooth LE Heart Rate Service, ktorá je schopná poskytovať informácie o srdcovej frekvencii a intervaloch R – R podľa špecifikácie Bluetooth SIG, je možné použiť vhodné športové hodinky alebo mobilnú aplikáciu. Upozornenie: ak je snímač Movesense MD pripojený k nemedicínskemu hosťovskému zariadeniu alebo systému, napr. športovým hodinkám, kombinácia snímača a systému sa ako celok neklasifikuje ako zdravotnícka pomôcka.

schopná prijímať vlastné údaje. Upozornenie: ak je snímač Movesense MD pripojený k hostiteľskému zariadeniu alebo systému, ktorý nie je určený na lekárske účely, napr. k športovým hodinkám, kombinácia snímača a systému sa ako celok neklasifikuje ako zdravotnícka pomôcka.



POZNÁMKA: Pri používaní pomôcky Movesense MD s aplikáciou v mobilnom zariadení si vždy nainštalujte najnovšie bezpečnostné aktualizácie pre operačný systém mobilného zariadenia, aby ste znížili riziko úniku vašich zdravotných informácií.



POZNÁMKA: Dosah bezdrôtového prenosu dát pomôcky Movesense MD je približne 10 m/33 stôp. Pri používaní snímača s mobilnou aplikáciou alebo inteligentnými hodinkami udržiavajte prijímajúce zariadenie v tomto dosahu, aby sa nestratilo pripojenie.



POZNÁMKA: Používajte vo vzdialenosti najmenej 30 cm/12 palcov od zdrojov magnetických polí s frekvenciou elektrického vedenia, rádiových komunikačných zariadení a iných zdrojov rádiových signálov (ako sú radary alebo mikrovlnné rúry).

Ak sú výsledky merania skreslené silným blízkym zdrojom rádiových rušení, presuňte pomôcku ďalej od zdroja rušenia.

Ak sa snímač používa v spojení s inými zariadeniami, mali by spĺňať normu IEC60950 a/alebo EN60601-1, aby sa zabránilo prípadným negatívnym účinkom vonkajšieho elektromagnetického rušenia. Nepoužívajte snímač v blízkosti zdrojov elektrostatického rušenia. Nepoužívajte ho v blízkosti zdroja signálu 2,4 GHz, pretože silný signál môže negatívne ovplyvniť výkon rádiového spojenia Bluetooth.



POZNÁMKA : Snímač Movesense MD je vodotesný a možno ho používať vo vlhkom prostredí. Stupeň krytia IP68 znamená, že snímač vydrží ponorenie do hĺbky 1 m/3,3 stopy pod vodu po dobu jednej hodiny.

Treba vziať do úvahy, že pripojenie Bluetooth sa preruší, ak bude medzi snímačom Movesense MD a príslušným hostiteľským zariadením dostatočne veľká vodná plocha absorbujúca rádiovú energiu.



POZNÁMKA : Keď sa snímač nepoužíva, nedovoľte, aby sa dva kovové kolíky súčasne dotýkali elektricky vodivého média. Ak sú kolíky spojené napríklad cez kovový povrch alebo vlhkú tkaninu, snímač zostane zapnutý a zbytočne sa spotrebúva batéria.

2.4 Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu Európskej únie, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.

„Závažný incident“ znamená akýkoľvek incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo by mohol viesť k niektorej z nasledujúcich udalostí:

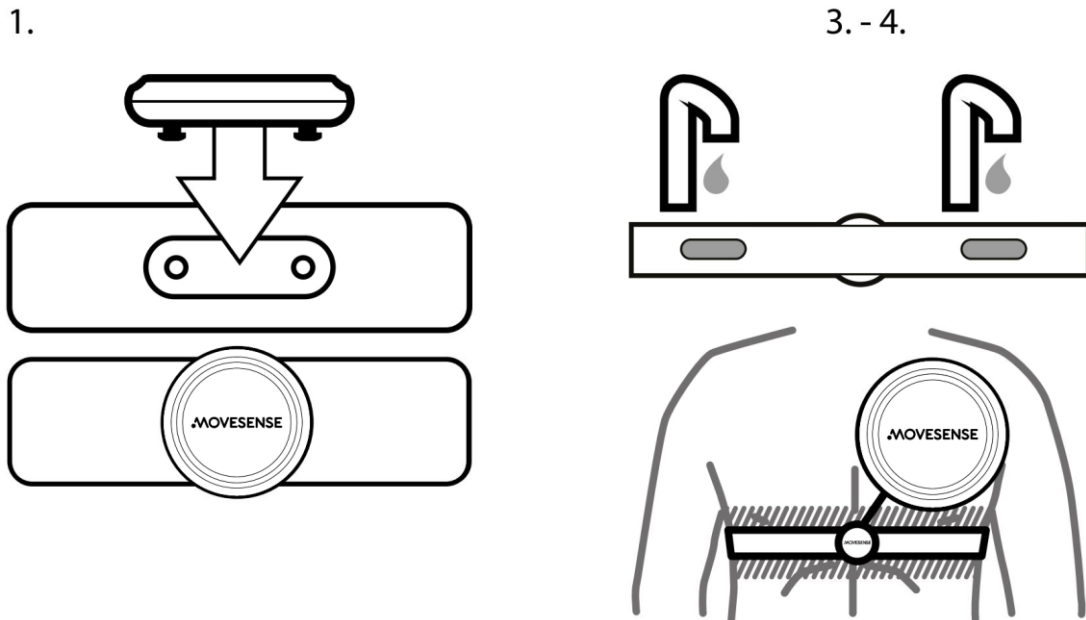
- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- vážne ohrozenie verejného zdravia.

Kontaktné informácie výrobcu nájdete v kapitole 5.2.

3 MERANIE SRDCOVEJ FREKVENCIE / EKG

3.1 Začíname

Ak chcete začať používať snímač Movesense MD s pásom na meranie srdcovej frekvencie⁴, spárujte snímač s kompatibilným prijímacím zariadením podľa pokynov v časti 3.2. Potom postupujte podľa krokov 1 – 4:



1. Pevne zacvaknite snímač do konektora popruhu. Pred meraním EKG alebo srdcovej frekvencie sa uistite, že pripojenie elektródy označené písmenom „L“ je na ľavej strane pacienta a elektróda označená písmenom „R“ je na pravej strane pacienta a že snímač je riadne pripevnený k popruhu.
2. Podľa potreby upravte dĺžku hrudného pásu.
3. Navlhčite oblasti elektród na páse vodou alebo gélom na elektródy.
4. Pás si nasadzte tak, aby tesne priliehal a logo na prednej strane snímača smerovalo nahor. Snímač sa automaticky zapne po detekcii elektrického signálu.

Snímač sa automaticky zapne, keď zaznamená srdcový tep.



TIP: Pre dosiahnutie najlepších výsledkov noste pás priamo na holej pokožke.



POZNÁMKA : Snímač Movesense MD meria elektrický signál srdca v mieste, kde je v kontakte s pokožkou. V závislosti od umiestnenia kožných

⁴ Kompatibilné hrudné pásy na meranie srdcovej frekvencie sú dostupné samostatne. Zoznam príslušenstva nájdete v kapitolách 5.4 a 5.5.

kontaktov sa signál bude líšiť a môže, ale nemusí predstavovať niektorý zo štandardných zvodov 12-zvodového EKG merania.



UPOZORNENIE: Ak sa snímač nosí hore nohami a ak sa zaznamenáva EKG, nameraný surový signál EKG je invertovaný.



UPOZORNENIE: Ak je elektrické spojenie s telom používateľa slabé, nameraný EKG signál bude zoslabený.



UPOZORNENIE: Ak nie sú konektory elektród snímača riadne pripojené ku konektoru popruhu, nameraný signál EKG bude chybný.



VÝSTRAHA: Snímač Movesense MD obsahuje dodatočnú internú funkciu na urýchlenie zotavenia z nadmerne vysokého prepätia na vstupe EKG, napríklad zo statického výboja. V prípade vstupu s nadmerne veľkou amplitúdou, väčšou ako 100-násobok typického komplexu QRS, sa kanál EKG krátko odpojí od pacienta a snímač vykoná špeciálny resetovací postup, aby signál EKG s prepojením na striedavý prúd zostal v rozsahu merania. Po dokončení procesu automatického resetovania sa dráha signálu EKG opäť pripojí k pacientovi a meranie EKG pokračuje normálne. Tento proces resetovania vstupu EKG môže trvať až 1,5 sekundy, počas ktorých sa na kanáli EKG pacienta zobrazuje resetovací impulz namiesto EKG pacienta.



VÝSTRAHA: Dávajte pozor, aby sa popruh na monitorovanie srdcovej frekvencie nezachytil o vonkajšie predmety, pretože by mohlo dôjsť k uduseniu.

3.2 Párovanie

Snímač Movesense MD treba na zobrazovanie údajov merania spojiť (spárovať) s kompatibilným zariadením Bluetooth® Low Energy (BLE). Tieto zariadenia môžu byť napríklad mobilné zariadenia s príslušnými hosťovskými aplikáciami na vizualizáciu údajov, napr. aplikácia Movesense ECG Recorder. Postupy párovania sa môžu líšiť, preto si prečítajte pokyny k svojej mobilnej aplikácii.

Snímač môžete spárovať s viacerými hosťovskými zariadeniami, ale naraz môže byť aktívne iba jedno pripojenie.

Riadte sa pokynmi na používanie hosťovskej aplikácie.

Spárovanie snímača s aplikáciou Movesense ECG Recorder

1. Nainštalujte si aplikáciu do telefónu a vytvorte si používateľský účet.
2. Zapnite snímač súčasným dotykovaním kovových kontaktných kolíkov na zadnej strane snímača. Snímač signalizuje spustenie blikaním LED diódy.
3. Naskenujte QR kód snímača pomocou aplikácie alebo vyberte snímač zo zoznamu snímačov v aplikácii.

Snímač sa automaticky vypne, ak do jednej minúty nezistí žiadny elektrický signál a snímač nie je pripojený k hostiteľskému zariadeniu Bluetooth.

Maximálny čas nepretržitého záznamu EKG pri vzorkovacej frekvencii 256 Hz a plnej batérii je 7 dní.

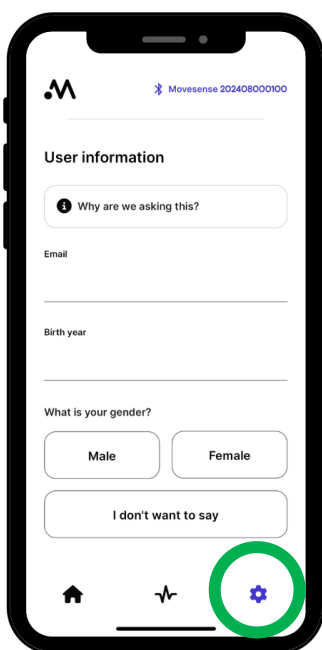
Srdcová frekvencia sa vypočíta z intervalov R-R: $HR [BPM] = 60\ 000/RR [ms]$

3.3 Používanie s aplikáciou Movesense ECG Recorder

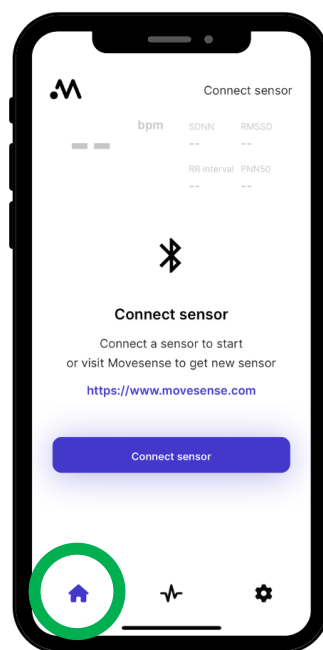
Pomôcka Movesense MD zahŕňa voliteľnú hostiteľskú mobilnú aplikáciu „Movesense ECG Recorder“, ktorá vie prijímať, zaznamenávať a preposielať údaje o EKG, srdcovej frekvencii a variabilite srdcovej frekvencie namerané snímačom službám tretích strán. Aplikácia umožňuje aj overenie integrity nameraného EKG signálu.

Aplikácia Movesense ECG Recorder je dostupná pre zariadenia so systémom iOS a Android. Keď chcete aplikáciu používať so snímačom Movesense MD:

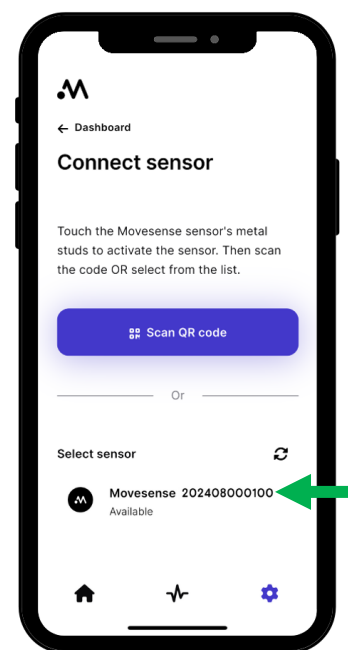
1. Nainštalujte si aplikáciu do mobilného zariadenia. Vytvorte si používateľský účet a zadajte svoje osobné údaje.
2. Noste snímač podľa pokynov v kapitole 3.1.
3. Spojte snímač s aplikáciou podľa pokynov v kapitole 3.2. Snímač sa aktivuje automaticky, keď ho máte nasadený, a zobrazí sa v zozname snímačov.
4. Spustíte zaznamenávanie.
5. Zastavíte zaznamenávanie.
6. Pozrite si zaznamenaný súbor.
7. Zdieľajte zaznamenaný súbor v požadovanom formáte.



1.



2. - 3.



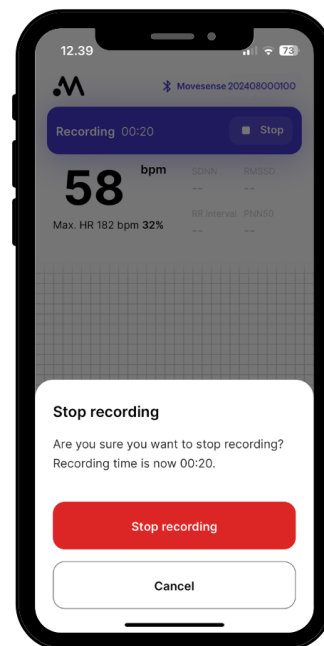
2. - 3.



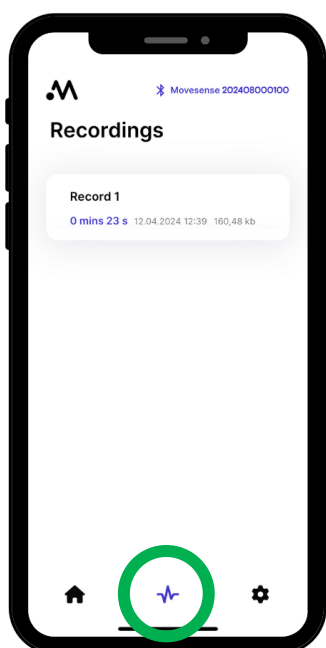
4.



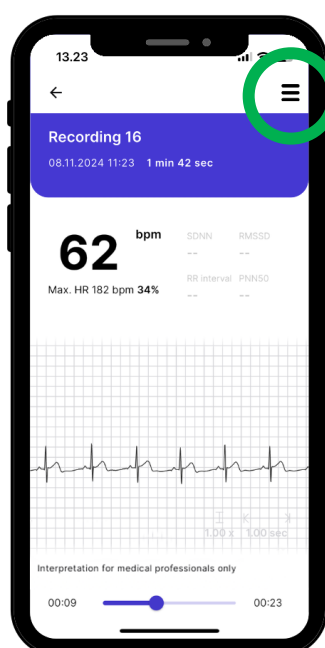
5.



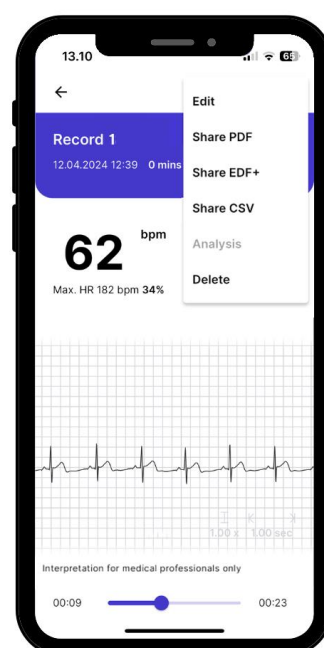
5.



6.



6. – 7.



7.



POZNÁMKA: Predvolený jazyk aplikácie je rovnaký ako jazyk rozhrania vášho telefónu. Jazyk môžete zmeniť v nastaveniach aplikácie v telefóne. Vo výbere jazykov zobrazia dostupné jazyky. Ak jazyk rozhrania vášho telefónu nie je k dispozícii, aplikácia predvolene nastaví angličtinu.

4 STAROSTLIVOSŤ A PODPORA

4.1 Pokyny pre manipuláciu

Modul snímača Movesense MD by sa mal po každom použití opláchnuť čistou vodou. Ak je potrebné dôkladnejšie čistenie, snímač je možné rýchlo utrieť mäkkou handričkou navlhčenou dezinfekčným prostriedkom na báze etanolu⁵. Neponárajte snímač do iných chemikálií ako voda.



UPOZORNENIE: Nevyťahujte modul snímača priamo z konektora. Mohlo by to poškodiť konektory pásu. Uvoľňujte postupne vždy najprv jednu stranu.

Pás by sa mal prať v práčke pri teplote 30 °C, najlepšie s použitím pracieho vrečka, po každých 2 – 3 použitíach. Ďalšie pokyny na pranie nájdete na štítku pásu. Pás vymieňajte každých 100 hodín alebo skôr, ak spozorujete zhoršenie výkonu alebo fyzických vlastností.

Čistenie a dezinfekciu snímača, ako aj umývanie popruhu môže vykonávať obsluha pomôcky alebo pacient/používateľ.



UPOZORNENIE: Neperte modul snímača v práčke. Pranie v práčke poškodí modul.



VÝSTRAHA: Ak výrobok nosí viacero používateľov alebo pacientov, odporúča sa, aby ho obsluha medzi jednotlivými použitiami dôkladne vyčistila a dezinfikovala, aby sa predišlo krížovej infekcii. Dezinfikujte pred a po každom použití. Pred použitím nechajte dezinfekčný prostriedok vyschnúť. Výrobok nesmú používať viacerí používatelia, ak by následky krížovej kontaminácie mohli byť závažné.



VÝSTRAHA: Pás na meranie srdcovej frekvencie je určený na použitie jedným pacientom na viacnásobné použitie. Pás by nemali používať viacerí pacienti, a to ani po vyčistení a dezinfekcii.



POZNÁMKA: Opakovaná dezinfekcia dezinfekčným prostriedkom na báze etanolu môže z dlhodobého hľadiska spôsobiť starnutie a zmenu farby použitých plastov. Zmena farby neovplyvňuje bezpečné používanie. Ak spozorujete akékoľvek praskliny alebo štrukturálne poškodenie, vymeňte snímač.



UPOZORNENIE: Dlhodobé nepretržité používanie pásu môže spôsobiť podráždenie pokožky. Na zabránenie dlhodobému podráždeniu a infekcii sa

⁵ Minimálny obsah etanolu: 70 hmotn. %. Odporúča sa ekvivalent Berner A12T.

odporúča čistenie a dezinfekcia. Buďte obzvlášť opatrní pri vysokej teplote a/alebo vlhkosti.

⚠ UPOZORNENIE: Maximálny povolený čas nepretržitého kontaktu s pokožkou pri teplote okolia > 43 °C/109 °F je 1 hodina. Dávajte pozor, ak sa snímača Movesense MD dotýkate alebo ho používate v kontakte s pokožkou pri zvýšených teplotách. V prípade, že sa snímač Movesense umiestňuje na telo pri zvýšenej teplote okolia, odporúča sa vyrovnať povrchovú teplotu snímača Movesense MD s teplotou tela používateľa krátkym podržaním snímača v zavretej dlani a potom ho umiestniť na iné citlivejšie časti tela.

📝 POZNÁMKA: Medzi jednotlivými použitiami skladujte na suchom a chladnom mieste mimo dosahu slnečného žiarenia.



📝 POZNÁMKA: V prípade potreby pomoci s nastavením, používaním alebo údržbou pomôcky alebo v prípade nahlásenia neočakávanej prevádzky či udalostí kontaktujte výrobcu. Ak je snímač variant OEM, kontaktujte výrobcu OEM, ktorý snímač dodal, podľa osobitných pokynov poskytnutých príslušným výrobcom OEM.

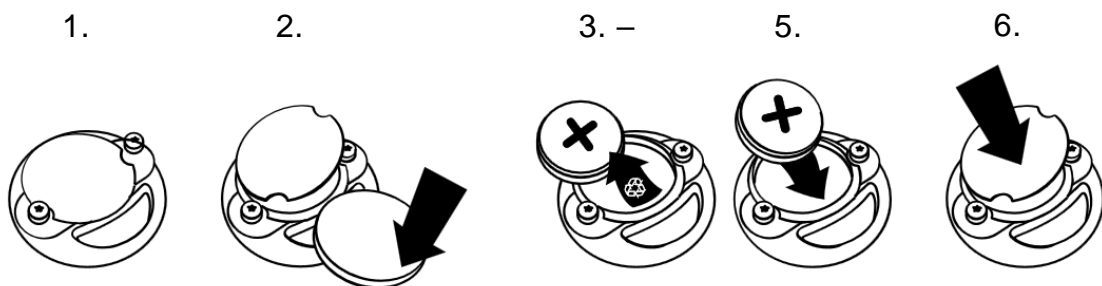
4.2 Aktualizácie softvéru

Firmvér snímača Movesense MD je možné aktualizovať cez Bluetooth. Pozrite si pokyny k svojej hostiteľskej aplikácii.

4.3 Batéria

V snímači Movesense MD sa používa 3-voltová gombíková lítiovo-oxido manganicitá (Li/MnO₂) batéria CR2025. Iné typy batérií sa nesmú používať.

Výmena batérie:



1. Odpojte snímač od konektora Movesense.
2. Otvorte kryt batérie pomocou mince. Vyberte starú batériu.

3. Vizuálne skontrolujte kontakty batérie, O-krúžok a tesniace plochy, či nie sú znečistené. Odstráňte všetky nečistoty a očistite ich suchou mäkkou handričkou, ktorá sa nezanáša. Ak je O-krúžok poškodený, vymeňte ho⁶. Ak sú tesniace plochy poškodené, vymeňte snímač.
4. Skontrolujte, či je O-krúžok v správnej polohe v drážke na kryte batérie.
5. Vymeňte batériu tak, že najprv vložíte novú batériu do krytu batérie, **kladnou stranou smerom ku krytu** a potom zatlačíte telo snímača na kryt batérie.
6. Pevne zatvorte kryt batérie. Dbajte na to, aby po zatvorení krytu batérie nebol viditeľný O-krúžok.
7. Starú batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a legislatívou a zaobchádzajte s ňou ako s batériovým odpadom. Nevyhadzujte ju do koša.



POZNÁMKA: Priehradku na batériu starostlivo skontrolujte, či v nej nie sú nejaké zvyšky alebo úniky zo starej batérie. Ak sa v nej nachádzajú zvyšky, vymeňte snímač. Pred dlhodobým skladovaním je potrebné batériu vybrať.



POZNÁMKA: Batériu je potrebné vymeniť, ak na to vyzýva sprievodná hostiteľská aplikácia, ak sa snímač nezapne alebo ak sa červená kontrolka LED pri zapnutí nerozsvieti ako zvyčajne.



POZNÁMKA: Pri výmene batérie sa uistite, že plastový izolátor pod batériou je neporušený a na svojom mieste.

4.4 Riešenie problémov

Príznak	Možná príčina	Odporúčany postup
Pomôcka sa nezapne automaticky po kontakte s pacientom	Vybitá batéria	Vymeňte batériu podľa pokynov
Úroveň signálu EKG je nízka alebo kvalita signálu je nízka	Pripojenie pacienta je suché, popruh je kontaminovaný alebo špinavý, snímač nie je správne pripojený k popruhu	Navlhčite kontakty, skontrolujte, či je snímač správne pripojený k popruhu, vyperte pás a vymeňte popruh.
Snímač alebo popruh je poškodený	Mechanické poškodenie	Vymeňte snímač alebo popruh
Žiadne pripojenie k hostiteľskej aplikácii alebo zariadeniu	Nie je nainštalovaná žiadna mobilná aplikácia alebo na hostiteľskom zariadení	Informácie o inštalácii a používaní aplikácie nájdete v používateľskej príručke konkrétnej

⁶ Veľkosť O-krúžku: 20,3 mm x 0,9 mm, silikón, Shore A 70

	nie je povolené rozhranie Bluetooth	aplikácie. Zapnite Bluetooth v hostiteľskom zariadení.
Signál sa stratí, keď je snímač príliš ďaleko od hostiteľského zariadenia	Signál je oslabený	Priblížte hostiteľské zariadenie k terminálu
Signál je invertovaný	Snímač pripojený hore nohami	Znovu pripojte snímač a dbajte na správnu orientáciu
Snímač nie je možné pripojiť k hostiteľskému zariadeniu	Snímač je už pripojený k inému hostiteľskému zariadeniu. Nekompatibilné hostiteľské zariadenie.	Používajte snímač iba s jedným zariadením naraz Použite hostiteľské zariadenie kompatibilné s rozhraním Bluetooth 4.0 alebo vyšším Resetujte rádiové pripojenie Bluetooth hostiteľského zariadenia Vyberte a znova vložte batériu snímača

4.5 LED kontrolka

Pomôcka Movesense MD má na hornom okraji krytu snímača červenú LED kontrolku, ktorá je viditeľná cez plastový kryt. Funkcia LED kontrolky je nasledovná:

Stav LED kontrolky	Význam	Odporúčaný postup
Svieti 2 sekundy po zapnutí pomôcky	Pomôcka sa zapne a otestuje sa funkčnosť LED kontrolky. Normálna prevádzka	Žiadny
Nesvieti počas normálneho používania	Normálna prevádzka	Žiadny
2 – 7 krátkych bliknutí	Normálna prevádzka: prebieha meranie úrovně nabitia batérie	Žiadny
Nepretržité rýchle blikanie	Batéria je vybitá	Prestaňte pomôcku používať a vymeňte batériu.
LED kontrola svieti nepretržite	Snímač je v režime aktualizácie firmvéru	Postupujte podľa pokynov na aktualizáciu firmvéru v sprievodnej aplikácii

<p>LED kontrolka sa nerozsvieti po spustení snímača</p>	<p>Batéria je vybitá</p>	<p>Vymeňte batériu</p>
----------------------------------------------------------------	--------------------------	------------------------



POZNÁMKA: Výrobca pôvodného zariadenia (OEM) môže upraviť funkčnosť LED kontrolky tak, aby vyhovovala potrebám konkrétnej aplikácie. Preto je potrebné si pre prípadné ďalšie informácie preštudovať používateľskú príručku pre danú aplikáciu od OEM výrobcu.

5 REFERENCIA

5.1 Technické špecifikácie

Všeobecné

- Názov pomôcky a identifikátor typu: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Hmotnosť: 9,4 g/0,33 oz (vrátane batérie)
- Priemer: 36,6 mm/1,44 palca
- Hrúbka: 7,8 mm/0,31 palca (10,6 mm/0,42 palca s konektorovými kolíkmi)
- Prevádzkové podmienky: -20 °C až +60 °C/-5 °F až +140 °F, relatívna vlhkosť 0 – 99 %, tlak: 300 hPa až 3 000 hPa
- Skladovacie a prepravné podmienky: -30 °C až +60 °C/-22 °F až +140 °F, relatívna vlhkosť 0 – 90 %, bez kondenzácie, tlak: 700 hPa až 1 060 hPa
- Vodotesnosť: 30 m/100 stôp (testované podľa normy ISO 6425), krytie IP: IP68 (1 m/1 h)
- Pomôcka Movesense MD spĺňa požiadavky stanovené pre prevádzku v prostredí s vysokým obsahom kyslíka, ako sa uvádza v norme IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Pomôcka Movesense MD sa môže prevádzkovať v prostredí s vysokým obsahom kyslíka, ak je parciálny tlak kyslíka udržiavaný na hodnote 85 kPa alebo nižšej ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), čo sa rovná atmosfére vzduchu pri pretlaku 300 kPa (absolútny tlak 400 kPa).
- Typ batérie: Maxell CR2025 3 V primárny článok s lítiom/oxidom manganičitým (Li/MnO₂)
 - Použitá batéria musí spĺňať požiadavky bezpečnostnej normy IEC60086-4.
 - Používanie iných typov batérií ako 3 V CR2025 Li/MnO₂ primárnych článkov je prísne zakázané.
- Rádiová technológia: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Prenosová frekvencia: 2,400 GHz – 2,4835 GHz, modulácia: GFSK, šírka pásma kanála: 1 MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- Číslo GMDN: 12391 Nositeľná pomôcka na zaznamenávanie viacerých fyziologických parametrov

Merania signálu

- Jednokanálový EKG priebeh
 - Vzorkovacia frekvencia: 125/128/200/250/256/500/512 Hz
 - Šírka pásma merania: 0,5 Hz – 40 Hz podľa definície v norme IEC 60601-2-47

- Dynamický rozsah 60 mV_{p-p}, maximálny offset: 500 mV, rozlíšenie: 15 bitov⁷
- Tepová frekvencia: 20 BPM – 240 BPM, rozlíšenie: 1 BPM, presnosť: ±1 BPM
- RR intervaly: 250 ms – 3 000 ms, rozlíšenie: 1 ms⁸, presnosť časovania: ±1 ms
 - Modifikovaný Pan-Tompkinsov algoritmus použitý na detekciu vrcholu R-vlny
- Pohyb (rozlíšenie výstupu 16 bitov)
 - Zrýchlenie
 - ±2/±4/±8/±16 g, výstupná jednotka: m/s², presnosť: ±2 %
 - Vzorkovacia frekvencia 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Uhlová rýchlosť
 - ±125/±245/±500/±1 000/±2 000 °/s, výstupná jednotka: °/s, presnosť: ±2 %
 - Vzorkovacia frekvencia 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Magnetické pole⁹
 - ±49 gaussov, 1,5 ± 10 % mgaussov /LSB, výstupná jednotka: mgauss
- Okrem toho možnosť merania teploty na nemedicínske účely, ktorá sa nesmie používať na medicínske účely.
 - Vnútoraná teplota pomôcky
 - 0 až +65 °C, presnosť lepšia ako ±0,5 °C

Aplikácia Movesense ECG Recorder

- Aplikácia UDI-DI: 6429810883087
- Podporované mobilné operačné systémy: Android 9 a novší, iOS 12 a novší

⁷ Predvolené výstupné hodnoty EKG sú bezjednotkové celé čísla so znamienkom. Konverzný faktor na prevod okamžitých hodnôt EKG na napätie je $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05\text{V}/2^{17}$, t. j. 1 impulz = 0,381 μV .

⁸ Rozlíšenie R – R intervalov 1 ms je dostupné len pri vzorkovacej frekvencii EKG 125 Hz. Pri iných vzorkovacích frekvenciách EKG je rozlíšenie R – R intervalov 8 ms.

⁹ Vzhľadom na inherentnú povahu a správanie meracích obvodov magnetometra v blízkosti lokálnych feromagnetických objektov (napr. batérie) nie je výstupný signál magnetometra lineárny. Magnetometer je určený hlavne na použitie na kompenzáciu driftu gyroskopu v aplikáciách inerciálneho merania (IMU). Ak použitie vyžaduje meranie absolútnej hodnoty intenzity magnetického poľa, musí sa v klientskej aplikácii v rozsahu považovanom za potrebný implementovať kalibračný postup špecifický pre danú aplikáciu.

5.2 Výrobca a čas výroby



Movesense Ltd
Tammiston kauppatie 7 AFI-01510 Vantaa FÍNSKO

www.movesense.com



V prípade pomôcky Movesense MD je čas výroby zahrnutý v sériovom čísle pomôcky vo forme roku a týždňa výroby.

Príklad: sériové číslo 2508_12356789:
Vyrobené v 8. týždni roku 2025



V prípade aplikácie Movesense ECG Recorder je dátum vydania softvéru zobrazený vedľa symbolu. Dátum nájdete v ponuke aplikácie.

5.3 Požiadavky na pripojené zariadenie

5.3.1 Mechanické rozhranie

Elektromechanické rozhranie snímača Movesense Medical pozostáva z dvoch kolíkov z nehrdzavejúcej ocele, ktoré vyčnievajú zo spodnej strany modulu snímača. Tieto kolíky slúžia na mechanické pripojenie aj na privádzanie elektrického EKG signálu do snímača.

Vzdialenosť medzi stredmi kolíkov Movesense je 27,0 mm. Hlavný priemer hlavy kolíka je 4,25 mm a priemer krčka kolíka je 3,6 mm. Protikus pripájajúci sa ku kolíkom je zvyčajne dvojica zásuvných zacvakávacích konektorov.

5.3.2 Bezdrôtové rozhranie Bluetooth

Systém Movesense Medical komunikuje bezdrôtovo pomocou rádiového zariadenia Bluetooth Low Energy (BLE). Typické zariadenia, s ktorými si snímač Movesense Medical vymieňa informácie alebo odosiela údaje, sú smartfóny, tablety, osobné počítače, náramkové zariadenia (napr. hodinky), rozbočovače s podporou Bluetooth alebo podobné zariadenia vybavené technológiou BLE. Zariadenie/systém využívajúci namerané informácie poskytované snímačom Movesense Medical musí vždy obsahovať softvérovú funkcionálnosť na riadenie, spracovanie a analýzu uvedených informácií a údajov.

Snímač Movesense Medical nie je kompatibilný s rádiovými technológiami inými než Bluetooth Low Energy.

5.4 Mechanicky kompatibilné príslušenstvo

Spoločnosť Movesense Ltd poskytuje širokú škálu príslušenstva na nosenie snímača Movesense Medical. Medzi toto príslušenstvo patrí

- Objednávacie kódy hrudného pásu Movesense: MSO60212000 (veľkosť M), MSO60213000 (veľkosť L), MSO60211000 (veľkosť S)
- Držiak na popruh Movesense na pripevnenie snímača k náramku alebo akémukoľvek inému popruhu. Objednávací kód SS050204000 (balenie po 10 kusoch)
- Spona na oblečenie Movesense. Objednávací kód SS050205000 (balenie po 10 kusoch)
- Držiak na povrchové pripevnenie Movesense, na pripevnenie snímača na rovný pevný povrch. Objednávací kód SS050203000 (balenie po 10 ks)

Kolekcia príslušenstva sa môže zmeniť. Úplný zoznam dostupného príslušenstva nájdete na www.movesense.com/shop/.



POZNÁMKA: Toto príslušenstvo nie je klasifikované ako zdravotnícke pomôcky.

5.5 Príslušenstvo kompatibilné s EKG

- Hrudný pás Movesense na meranie srdcovej frekvencie a EKG. Objednávacie kódy MSO60227000 (veľkosť M), MSO60228000 (veľkosť L), MSO60226000 (veľkosť S)
- Súprava náplastových EKG elektród. Objednávací kód MSO60220000 (balenie 2 ks)

Toto príslušenstvo je klasifikované ako zdravotnícke pomôcky triedy I.

5.6 Súlad s predpismi

5.6.1 Normy pre zdravotnícke pomôcky

Normy elektromagnetickej kompatibility, elektrickej bezpečnosti, bezpečnosti produktu a výkonu, ktoré spĺňa snímač Movesense MD, zahŕňajú:

- IEC60601-1:2005 + A1:2012 Medical electrical equipment – part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- IEC60601-1-2:2014 Medical electrical equipment – part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: electromagnetic disturbances. requirements and tests
 - CISPR 11:2009 +A1:2010 Radiated emissions Class B, group 1
 - IEC 61000-4-2:2008 ESD immunity, ±8kV contact, ±2, ±4, ±8, ±15kV air
 - IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Radiated field immunity 80 MHz–2.7 GHz, 10 V/m

- IEC 60601-1-2:2014 Table 9 IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment. 5.11
- IEC 61000-4-8:2009, Power frequency magnetic field immunity: 30 A/m, 50 and 60 Hz
- IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment – part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC 60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; taking into account the intended use and limited analysis functionality of the Movesense MD device
- IEC 62479:2010 Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Poznámka: Počas meraní žiarenia sa použili testy vyžarovaných RF elektromagnetických polí a blízkych polí z bezdrôtových RF komunikačných zariadení pripojených k pacientovi podľa normy IEC 60601-2-47:2012, obrázok 202.101. EUT bolo pripojené ku kovovej doske so záťažou simulujúcou PACIENTA (51 k Ω paralelne so 47 nF).

5.6.2 Iné normy

- 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 Smernica EÚ o rádiových zariadeniach

Spoločnosť Movesense Ltd týmto vyhlasuje, že rádiové zariadenie typu OP174 je v súlade so smernicou 2014/53/EÚ. Úplné znenie vyhlásenia o zhode EÚ je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: 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 Oznámenie o patente

Tento produkt je chránený udelenými patentmi, podanými patentovými prihláškami a ich zodpovedajúcimi vnútroštátnymi právami.

5.8 Ochranná známka

Movesense, jeho logá a ďalšie ochranné známky a vytvorené názvy značky Movesense sú registrované alebo neregistrované ochranné známky spoločnosti Movesense Ltd. Všetky práva sú vyhradené.

5.9 Likvidácia pomôcky

Pomôcku zlikvidujte vhodným spôsobom a zaobchádzajte s ňou ako s elektronickým odpadom. Nevyhadzujte ju do koša. Ak chcete, môžete pomôcku vrátiť najbližšiemu zástupcovi spoločnosti Movesense.



5.10 Autorské práva

Autorské práva © Movesense Ltd. Všetky práva vyhradené. Movesense, názvy produktov Movesense, ich logá a ďalšie ochranné známky a názvy značiek Movesense sú registrované alebo neregistrované ochranné známky spoločnosti Movesense Ltd. Tento dokument a jeho obsah sú majetkom spoločnosti Movesense Ltd a sú určené výhradne na použitie klientmi na získanie vedomostí a informácií týkajúcich sa fungovania produktov Movesense. Jeho obsah sa nesmie používať ani distribuovať na žiadny iný účel a/ani inak komunikovať, zverejňovať ani reprodukovat' bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Movesense Ltd. Hoci sme vynaložili maximálne úsilie na zabezpečenie toho, aby informácie obsiahnuté v tejto dokumentácii boli komplexné a správne, neposkytujeme žiadnu výslovnú ani implicitnú záruku správnosti. Obsah tohto dokumentu sa môže kedykoľvek zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Najnovšiu verziu tejto dokumentácie si môžete stiahnuť na stránke www.movesense.com.

5.11 Signály testu imunity

Testovacie signály používané v testoch odolnosti voči blízkemu poľu bezdrôtových komunikačných zariadení RF, ako sú definované v IEC 60601-1-2:2014, tabuľka 9:

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulácia	Maximálny výkon(W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň testu odolnosti(V/m)
385	380 – 390	Tetra 400	Pulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	DMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchýlka 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzná modulácia 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	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						