

MOVESENSE MD

Käyttöohje

OP174

17.12.2024 20:44 (UTC) / ver. 7.0



SISÄLLYS

1	KÄYTTÖTARKOITUS	3
1.1	Suunnitellut käyttäjät ja käyttöympäristöt	3
1.2	Käytön esteet.....	4
1.3	Laitteen kuvaus.....	4
1.4	Turvallisuusluokitus.....	5
1.5	Laitteen käyttöikä.....	6
2	TURVALLISUUS	7
2.1	Laitteessa ja dokumentaatioissa käytetyt merkinnät	7
2.2	Varotoimenpiteiden tyypit	8
2.3	Turvallisuusvarotoimet.....	8
2.4	Vakavat vaaratilanteet	12
3	SYKKEEN/EKG:N MITTAUS	13
3.1	Aloitus.....	13
3.2	Bluetooth-paritus	14
3.3	Käyttö Movesense ECG Recorder –sovelluksen kanssa.....	15
4	HOITO JA TUKI	17
4.1	Käsittelyohjeet.....	17
4.2	Ohjelmistopäivitykset.....	18
4.3	Paristo	18
4.4	Vianetsintä	19
4.5	LED-merkkivalo.....	20
5	LIITTEET	22
5.1	Tekniset tiedot.....	22
5.2	Valmistaja ja valmistusaika	23
5.3	Vaatimukset liitettäville lisälaitteille	24
5.4	Mekaanisesti yhteensopivat lisävarusteet.....	24
5.5	EKG-yhteensopivat lisävarusteet.....	25
5.6	Vaatimustenmukaisuus.....	25
5.7	Ilmoitus patenteista.....	28
5.8	Tavaramerkki.....	28
5.9	Laitteen hävittäminen.....	28
5.10	Tekijänoikeus	28
5.11	Sietotestien signaalit	30

1 KÄYTTÖTARKOITUS

Movesense MD -anturi on puettava ja kannettava lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu ihmisen sydämen yksikanavaisen ambulatorisen EKG:n mittaamiseen ja tallentamiseen sekä tarkkaan kvantitatiiviseen liikkeen mittaukseen, jolla voidaan seurata terveydentilan, sairauksien tai vammojen vaikutusta ihmisen motoriikkaan.

Lisäominaisuutena Movesense MD tarjoaa R-piikin tunnistuksen EKG-käyrästä ja laskee sen avulla EKG-pohjaisia fysiologisia parametreja, kuten sykettä ja sykevälivaihtelua.

Laitteen EKG-toiminto on tarkoitettu koti- ja ammattikäyttäjien käyttöön potilaille, joiden paino on vähintään 10 kg. Liikemittaustoiminnolla ei ole käyttörajoituksia.

Laitteen avulla kolmannet osapuolet¹ voivat käyttää ja jalostaa mitattuja tietoja ja analysoida mittausdataa itse kehittämiensä ohjelmistojen avulla laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti.

1.1 Suunnitellut käyttäjät ja käyttöympäristöt

Movesense MD on suunniteltu sellaisille käyttäjille, joilla on riittävät motoriset ja kognitiiviset taidot. Käyttäjät voivat olla loppukäyttäjiä/kuluttajia tai lääketieteen ammattilaisia, esim. sairaanhoitajia, lääkäreitä, fysioterapeutteja tai ensihoitajia. Loppukäyttäjä/kuluttaja voi kuulua mihin tahansa muuhun ammattiryhmän kuin lääketieteen ammattilaisiin.

Kohdekäyttäjät: Lääketieteen ammattilaiset ja kuluttajat. Potilas voi käyttää laitetta itse.

Movesense MD on suunniteltu toimimaan erilaisissa ympäristöissä kotikäytössä ja terveydenhuollon tiloissa, sisällä ja ulkona.

Movesense MD -anturin mitattaamat tiedot lähetetään langattoman Bluetooth-yhteyden kautta isäntälaitteeseen jatkokäsittelyä, analysointia ja tallennusta varten loppusovelluksen tarpeen mukaan.

Movesense MD sisältää Movesense ECG Recorder -mobiilisovelluksen iOS- ja Android-mobiililaitteille. Käyttäjät voivat käyttää sovellusta Movesense MD -anturin EKG-signaalin laadun tarkistamiseen, terveystietojen mittaamiseen ja tallentamiseen Movesense MD -anturilla ja tallennettujen tietojen jakamiseen terveydenhuollon ammattilaisille tai lääkinälliseksi laitteeksi sertifioituille analyysisovelluksille jatkokäsittelyä ja diagnoosia varten.

¹ Kolmansia osapuolia, jotka käyttävät Movesense MD -anturia, kutsutaan myöhemmin tässä käyttöohjeessa lääkinällisten laitteiden valmistajiksi tai OEM-asiakkaiksi. OEM on lyhenne sanoista Original Equipment Manufacturer.

Ulkopuoliset lääkinällisten laitteiden valmistaja, joka kehittää Movesense MD -anturin mittaamia tietoja hyödyntävän ratkaisun, on velvollinen määrittämään oman lopputuotteen käyttäjäprofiilin ja käyttöympäristön.

Movesense MD -anturissa on sisäinen muisti mittausdatan tai jatkokäsittelyjen tietojen tallentamiseen. Sisäinen muisti mahdollistaa Movesense MD:n toiminnan ilman jatkuvaa yhteyttä isäntälaitteeseen. Muistin hyödyntäminen edellyttää mukautetun laiteohjelmiston toteuttamista anturille.

Movesense MD:n käyttöolosuhteet: -20°C - +60°C/-5°F - +140°F, suhteellinen ilmankosteus 0-99 %, Paine: 300hPa - 3000hPa

Movesense MD:tä voidaan käyttää runsashappisessa ympäristössä kun hapen osapaine on enintään 85 kPa (pO₂ < 85 kPa), mikä vastaa 300 kPa:n ylipainetta merenpinnan tason ilmanpaineeseen verrattuna.

1.2 Käytön esteet

Movesense MD:tä ei saa käyttää elintärkeiden fysiologisten parametrien (esim. EKG, syke ja hengitystiheys) ensisijaisena mittalaitteena hoitotilanteissa, joissa potilas on välittömässä vaarassa, kuten tehohoidon aikana.

Movesense MD:tä ei saa käyttää elintärkeiden fysiologisten parametrien seurantaan tilanteissa, joissa näiden parametrien vaihtelut voivat aiheuttaa välittömän vaaran potilaalle tai kun parametrien perusteella tehtävät päätökset voivat johtaa potilaan kuolemaan, peruuttamattomaan tai vakavaan terveydentilan heikkenemiseen tai kirurgiseen toimenpiteeseen.

Movesense MD:tä ei saa käyttää elämää ylläpitävänä laitteena.

Movesense MD:tä ei saa käyttää EKG:n mittaamiseen alle 10 kg painavilta lapsilta. Liikkeen mittauksessa potilaalla ei ole painorajaa.

1.3 Laitteen kuvaus

Tuote: Movesense MD-anturi

Laitteen kuvaus: Movesense MD on lääkinällinen laite, joka mittaa EKG:tä, sykettä, sykevälivaihtelua ja liikettä. Sitä käytetään yhdessä lääkinällisten isäntälaitteiden tai laitejärjestelmien kanssa. Movesense MD -anturi mittaa kehon signaaleja lääkinällisten laitteiden valmistajan tekemiä lisäanalyysseja varten. Movesense MD -anturilla on myös ei-lääkinällinen lämpötilan mittausominaisuus, jota ei saa käyttää lääkinällisiin tarkoituksiin.

Movesense MD -sensori käyttää langatonta BLE (Bluetooth Low Energy) -yhteyttä datan lähettämiseen isäntälaitteeseen jatkokäsittelyä, analysointia ja tallennusta varten. Sopivia isäntälaitteita ovat matkapuhelimet, tablettitietokoneet, henkilökohtaiset tietokoneet ja muut laitteet, jotka ovat yhteensopivia Bluetooth v4.0 (tai uudempi) spesifikaation kanssa ja jotka käyttävät sopivaa isäntäsovellusta, joka pystyy käsittelemään mitattuja signaaleja.

Movesense MD:tä voidaan käyttää Movesense ECG Recorder -sovelluksen kanssa. Movesense ECG Recorder -sovellus on valinnainen mobiiliohjelmisto, joka on tarkoitettu käytettäväksi Movesense MD -anturin kanssa ja tukemaan anturin käyttöä anturin käyttötarkoituksen mukaisesti.

Movesense ECG Recorder -sovellus toimii datayhdyskäytävänä Movesense -anturin mittaamille tiedoille ja mahdollistaa Movesense-antureilla kerättyjen EKG-tietojen katselun, tallentamisen ja jakamisen eteenpäin.

Movesense ECG Recorder -sovelluksen visualisoiman mittaustiedon avulla käyttäjä voi myös varmistaa anturin oikean sijoituksen, tietojen laadun anturin käytön aikana ja langattoman yhteyden toimivuuden anturin ja sovelluksen välillä.

Movesense MD:tä voi käyttää tavalliseen sykemittaukseen² sellaisten urheilukellojen ja mobiilisovellusten kanssa, jotka tukevat Bluetooth SIG:n määrittelemää syke- ja RR-dataa tarjoavaa Bluetooth LE -sykepalvelua.

Huomaa: jos Movesense MD -anturi liitetään ei-lääkinnälliseen isäntälaitteeseen tai järjestelmään, esim. urheilukelloon, yhdistelmää ei luokitella lääkitelliseksi laitteeksi.

1.4 Turvallisuusluokitus

- Movesense MD on luokan IIa lääkitellinen laite
- Movesense MD:ssä on SISÄINEN KÄYTTÖJÄNNITTEEN SYÖTTÖ
- Movesense MD on TYYPIN BF LIITYNTÄOSA, joka täyttää standardin IEC 60601-1 vaatimukset
- Movesense MD on JATKUVASTI KÄYTETTÄVÄ laite
- Movesense MD:tä voidaan käyttää sekä AMMATILLISEN TERVEYDENHUOLTOLAITOKSEN YMPÄRISTÖSSÄ että KOTI-TERVEYDENHOIDON YMPÄRISTÖSSÄ
- Movesense MD:tä voidaan käyttää alle 10 kg painavien vauvojen liikkeen, sykkeen ja RR-välien mittaamiseen.
- Movesense MD:n EKG:n mittauskaistan yläraja on 40 Hz, joten anturia ei saa käyttää EKG:n mittaamiseen alle 10 kg painavilta lapsilta (määritelty standardissa IEC 60601-2-47:2012).
- Movesense MD soveltuu käytettäväksi RUNSASHAPPISESSA YMPÄRISTÖSSÄ.



² Lisätietoja osoitteessa www.bluetooth.org

1.5 Laitteen käyttöikä

Movesense MD -anturin pisin odotettavissa oleva käyttöikä normaalissa kotikäytössä on 5 vuotta. Vaihda anturi tämän jälkeen tai aikaisemmin, jos

- 1) toisin ohjeistettu; tai
- 2) tavanomaista ankarammat käyttöolosuhteet ovat aiheuttaneet laitteen olennaisten ominaisuuksien huonontumista; tai
- 3) jos laitteessa on havaittavissa vaurioita.

Katso kierrätysohjeet kohdasta 5.6. Jos havaitset halkeamia tai muita rakenteellisia vaurioita, lopeta anturin käyttö ja vaihda se välittömästi.



HUOMAUTUS: paristo on vaihdettava, kun anturi ei käynnisty tai jos punainen merkkivalo ei syty käynnistyksen aikana, jos mukana tuleva isäntäsovellus kehoittaa vaihtamaan pariston tai muutoin tarvittaessa. O-renkas ja tiivistepinnat on tarkastettava silmämääräisesti ja puhdistettava aina kun paristokansi avataan kohdan 4.3 mukaisesti. Pariston odotettu enimmäiskesto tavallisessa sykemittarikäytössä on 400 tuntia. Pariston odotettu enimmäiskesto jatkuvassa EKG-mittauksessa on 7 päivää. Pariston odotettu säilyvyys käyttökelpoisena ennen ensimmäistä käyttöä on enintään 1 vuosi. Käytä aina uutta paristoa, kun aloitat pitkäkestoisen jatkuvan mittauksen.

Tekstiilisykevyyden odotettu enimmäiskäyttöikä on 100 käyttötuntia.

Paristokannen O-renkaan odotettu enimmäiskäyttöikä on 10 pariston vaihtoa.

2 TURVALLISUUS


2.1 Laitteessa ja dokumentaatioissa käytetyt merkinnät


Symboli	Selitys
	Valmistaja
	Valmistuspäivä tai ohjelmiston julkaisupäivämäärä
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero
	WEEE-direktiivin logo. Älä heitä roskeen.
L	Vasemmanpuoleinen elektrodiliitäntä
R	Oikeanpuoleinen elektrodiliitäntä
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin
	Tyypin BF liityntäosa
	Bluetooth -logo. Anturi käyttää Bluetooth LE -radiota langattomaan viestintään.
	Hauras, käsittele varovasti.
	Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Käyttölämpötila-alue
	Ilmankosteuden käyttöalue
	Ilmanpaineen käyttöalue

 Yksilöllinen laitetunniste

 Lääkinnällinen laite


Sykevyöhön liittyvät symbolit

 Konepesu 30 ° C / 86 °F


 Älä rumpukuivaa


 Älä silitä


 Älä valkaise

 Älä käytä huuhteluaineita

2.2 Varotoimenpiteiden tyypit

 **VAROITUS:** käytetään toimenpiteen tai tilanteen yhteydessä, joka voi johtaa vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan.


 **VAROITUS:** käytetään sellaisen toimenpiteen tai tilanteen yhteydessä, joka johtaa laitteen vaurioitumiseen, vaikuttaa mittaustuloksiin tai aiheuttaa riskin potilaan/käyttäjän tai käyttäjän turvallisuudelle.


 **HUOMAUTUS:** käytetään korostamaan tärkeitä tietoja, jotka käyttäjän tulee tietää turvallisen ja käytännöllisen käytön takaamiseksi.


 **VINKKI:** käytetään lisävinkkeihin laitteen ominaisuuksien ja toimintojen hyödyntämiseksi.


2.3 Turvallisuusvaroitimet

 **VAROITUS:** Vain tarkoitettuun käyttöön.


 **VAROITUS:** Movesense MD -anturia ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin mihin se on tarkoitettu.

 **VAROITUS:** Movesense MD:llä mitattuja EKG-tietoja saavat tulkita ja diagnosoida vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on riittävä kardiologinen pätevyys tai tähän tarkoitukseen tarkoitettu ohjelmisto, joka on sertifioitu lääkinälliseksi laitteeksi sovellettavien säännösten mukaisesti.


 **VAROITUS:** Keskustele aina lääkärisi kanssa Movesense MD:n EKG-tietojen tulkinnasta ja tietojen perusteella tehtävistä terveydentilaasi koskevista diagnooseista ja päätöksistä.

 **VAROITUS:** Lopeta käyttö välittömästi, jos anturi on vaurioitunut tai jos havaitset muutoksen sen suorituskyvyssä.


 **VAROITUS:** Lopeta käyttö välittömästi, jos havaitset käytön aiheuttaman allergisen reaktion.


 **VAROITUS:** Älä muuta laitetta ilman valmistajan kirjallista lupaa. Jos laitetta muutetaan, laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi jatkossa on suoritettava asianmukainen tarkastus ja testaus.


 **VAROITUS:** Keskustele aina lääkärisi kanssa, jos sinulla on jokin sairaus ja ennen kuin aloitat harjoitusohjelman. Ylikuormitus voi aiheuttaa vakavia vammoja.

 **VAROITUS:** Keskustele aina lääkärisi kanssa ennen anturin käyttöä, jos sinulla on sydämentahdistin tai muu implantoitu laite. Vaikka useimpien implantoitujen sydämentahdistimien valmistajien mukaan samanaikaiseen käyttöön liittyvä riski on pieni, on ennen anturin käyttöä ehdottomasti otettava yhteys lääkäriin, joka tuntee kyseisen implantoidun laitteen tarkan tyypin ja mallin. Pidä anturi aina vähintään 15 cm:n päässä implantoidusta laitteesta.


 **VAROITUS:** Älä käytä anturia magneettikuvauksen (MRI) aikana, ellei MRI-laitetta käyttävä henkilökunta ole sitä erikseen hyväksynyt. Laitteen sisällä oleva nappiparisto on magneettinen.


 **VAROITUS:** Ei saa käyttää ristiin useilla käyttäjillä, jos mahdollisen ristikontaminaation seuraukset voivat olla vakavia. Ristiintartunnan estämiseksi laite on puhdistettava ja desinfioitava huolellisesti käyttäjien välissä, jos useat käyttäjät käyttävät samaa laitetta.


 **VAROITUS:** Anturin ja/tai elektrodiliitaintöjen johtavat osat eivät saa joutua kosketuksiin käyttöympäristön sähköä johtavien osien kanssa, mukaan lukien sähköverkon suojamaadoitus.


 **VAROITUS:** Pidä anturi ja kaikki lisälaitteet poissa lasten, lemmikkieläinten ja tuholaisien ulottuvilta, kun ne eivät ole käytössä.

 **VAROITUS:** Käytettävän pariston on oltava litiumparistojen turvallisuusstandardin IEC 60086-4 vaatimusten mukainen.

 **VAROITUS: PIDÄ PARISTO POISSA LASTEN ULOTTUVILTA.**
PARISTON TAI MUIDEN OSIEN NIELEMINEN VAHINGOSSA TÄYTYY ESTÄÄ KAIKIN MAHDOLLISIN KEINOIN. JOS ON SYYTÄ EPÄILLÄ PARISTON NIELEMISTÄ VAHINGOSSA, HAKEUDU VÄLITTÖMÄSTI LÄÄKÄRIIN. KÄYTETYN PARISTON TYYPPI ON CR2025 LITIUM/MANGAANIDIOKSIDI (Li/MnO₂) PRIMARY CELL KOLIKKOPARISTO, JOTA EI VOI LADATA.

 **VAROITUS:** Käytä kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien niihin liitettävät osat, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) vähintään 30 cm:n päässä Movesense MD:n mistään osasta, mukaan lukien siihen kiinnitetyt, valmistajan määrittämät lisälaitteet. Muutoin seurauksena voi olla viestintälaitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

 **VAROITUS:** Vältä tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

 **VAROITUS:** Älä käytä anturia sellaisten lisävarusteiden tai osien kanssa, joita ei ole tarkoitettu siihen, äläkä liitä anturia muihin laitteisiin, joita ei ole tarkoitettu liitettäväksi sen kanssa. Tulos voi olla vaarallinen ja se voi vaikuttaa negatiivisesti sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen.

 **VAROITUS:** Älä altista liuottimille. Se voi vahingoittaa tuotteen pintaa.


 **VAROITUS:** Älä käytä anturia potilaan iholla defibrilloinnin aikana.

 **VAROITUS:** Älä käytä potilaan iholla HF-kirurgisen leikkauksen aikana.

 **VAROITUS:** Älä altista hyönteiskarkotteille. Se voi vahingoittaa tuotteen pintaa.

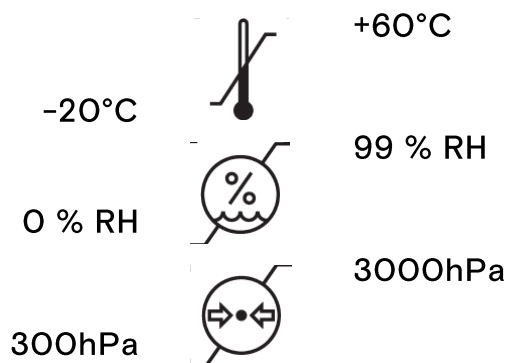
 **VAROITUS:** Älä kolhi tai pudota tuotetta, sillä se voi vaurioitua.




 **VAROITUS:** Älä muuta laitetta. Kaikki muutokset voivat olla vaarallisia.

 **HUOMAUTUS:** Jos säilytyslämpötila on alle -20°C / -5°F , anna laitteen sisäisen lämpötilan tasaantua 10 minuuttia huoneenlämmössä ennen käyttöä.

 **HUOMAUTUS:** Anturi on heti käyttökelpoinen, kun se tuodaan huoneenlämpöön varastointilämpötilasta -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$ / -5°F - $+140^{\circ}\text{F}$



 **HUOMAUTUS:** Jos Movesense MD -anturia käytetään sykkeenmittaukseen, tiedon siirtämiseen laitteelta yhteensopivaan yleiskäyttöiseen isäntäsovellukseen voidaan käyttää Bluetooth SIG:n määrittelemää standardisykepalvelua³. Movesense MD:n muiden toimintojen, kuten EKG:n ja liikemittauksen käyttöön tarvitaan erillinen isäntäsovellus, joka pystyy vastaanottamaan näitä tietoja. Huomaa: jos Movesense MD -anturi liitetään ei-lääkinnälliseen isäntälaitteeseen tai järjestelmään, esim. urheilukelloon, anturin ja muun laitteen yhdistelmää ei kokonaisuutena luokitella lääkitelliseksi laitteeksi.

 **HUOMAUTUS:** Kun käytät Movesense MD:tä mobiilisovelluksen kanssa, asenna aina mobiililaitteesi käyttöjärjestelmään uusimmat tietoturvapäivitykset vähentääksesi terveystietojesi vaarantumisen riskiä.

³Lisätietoja osoitteessa www.bluetooth.org. Movesense MD:ssä käytetty Bluetooth LE -radiotekniikka on määritelty Bluetooth v4.0 -spesifikaatiossa. Sopivia isäntälaitteita ovat matkapuhelimet, tabletit ja muut laitteet, jotka ovat yhteensopivia Bluetooth v4.0 (tai uudempi) -spesifikaation kanssa ja jotka käyttävät sopivaa isäntäsovellusta, joka pystyy käsittelemään mitattuja signaaleja. Tavalliseen sykemittaukseen voidaan käyttää sopivaa urheilukelloa tai mobiilisovellusta käyttämällä Bluetooth LE Heart Rate Serviceä, joka pystyy tarjoamaan Bluetooth SIG:n määrittelemät syke- ja RR-välit. Huomaa: jos Movesense MD -anturi liitetään ei-lääkinnälliseen isäntälaitteeseen tai järjestelmään, esim. urheilukelloon, anturin ja muun laitteen yhdistelmää ei kokonaisuutena luokitella lääkitelliseksi laitteeksi.



HUOMAUTUS: Movesense MD:n langattoman tiedonsiirron kantama on noin 10 m. Kun käytät anturia mobiilisovelluksen tai älykellon kanssa, pidä vastaanottava laite kantaman sisällä, jotta yhteys ei katkea.



HUOMAUTUS: Käytä vähintään 30 cm:n etäisyydellä voimalinjojen taajuisten magneettikenttien lähteistä, radiotaajuisista viestintälaitteista ja muista radiotaajuisien signaalien lähteistä kuten tutkat tai mikroaaltouunit.

Jos mittaustulokset vaihtelevat lähellä olevan voimakkaan radiotaajuisen häiriölähteen takia, siirry kauemmas häiriölähteestä.

Jos anturia käytetään yhdessä muiden laitteiden kanssa, niiden tulee olla IEC60950- ja/tai EN60601-1-standardien mukaisia, jotta vältetään ulkoisten sähkömagneettisten häiriöiden heikentävät vaikutukset. Vältä anturin käyttöä sähköstaattisten häiriölähteiden lähellä. Älä käytä 2,4 GHz:n signaalilähteen lähellä, koska voimakas signaali voi heikentää Bluetooth-radiolinkin suorituskykyä.



HUOMAUTUS: Movesense MD -anturi on vedenpitävä ja sitä voidaan käyttää märissä ympäristöissä. IP68-suojausluokka tarkoittaa, että anturi kestää upotuksen 1 metrin syvyyteen veden alle tunnin ajan.

Huomaa, että Bluetooth-yhteys katkeaa, jos Movesense MD -anturin ja vastaavan isäntälaitteen välissä on riittävästi radiotaajuuksia vaimentavaa vettä.



HUOMAUTUS: Kun anturi ei ole käytössä, älä anna sen alapinnan kahden metallinastan koskettaa samanaikaisesti sähköä johtavaa väliainetta. Jos nastat liitetään esimerkiksi metallipinnan tai kostean kankaan kautta, anturi pysyy päällä ja kuluttaa tarpeettomasti paristoa.

2.4 Vakavat vaaratilanteet

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja Euroopan unionin jäsenvaltioissa käyttäjän ja/tai potilaan vakituisen asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

'Vakava vaaratilanne' tarkoittaa mitä tahansa tapahtumaa, joka suoraan tai epäsuorasti johti, on saattanut johtaa tai saattaa johtaa johonkin seuraavista;

- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolema
- potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan tilapäinen tai pysyvä vakava heikkeneminen
- vakava kansanterveysuhka.

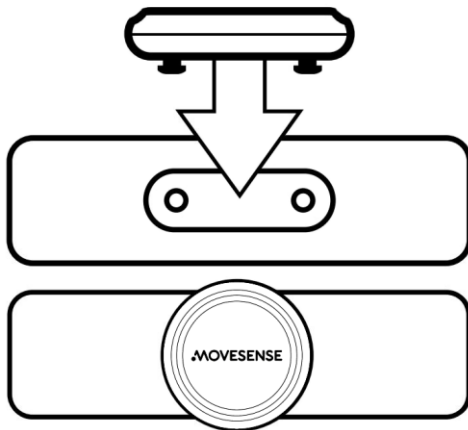
Valmistajan yhteystiedot löytyvät luvusta 5.2.

3 SYKKEEN/EKG:N MITTAUS

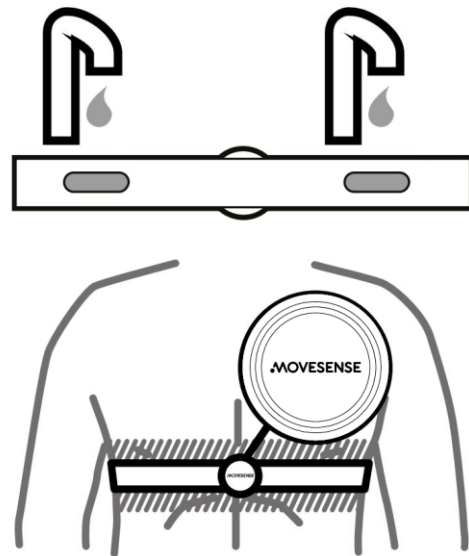
3.1 Aloitus

Aloita Movesense MD -sensorin käyttö sykevyön⁴ kanssa yhdistämällä anturi yhteensopivaan vastaanottolaitteeseen kohdan 3.2 ohjeiden mukaisesti. Seuraa sitten vaihteita 1-4:

1.



3. - 4.



1. Kiinnitä anturi sykevyön neppareihin. Varmista, että L-kirjaimella merkitty elektrodiliitäntä on potilaan vasemmalla puolella ja R-kirjaimella merkitty elektrodi potilaan oikealla puolella ja anturi on kunnolla kiinni vyössä ennen EKG:n tai sykkeen mittaamista.
2. Säädä hihnan pituutta tarpeen mukaan.
3. Kostuta vyön elektrodialueet vedellä tai elektrodigeelillä.
4. Pue vyö paikalleen niin, että se on napakasti rintakehän ympärillä ja anturin etupuolella oleva logo on ylöspäin.

Anturi käynnistyy automaattisesti havaittuaan sähköisen signaalin.





VINKKI: Käytä vyötä paljaalla ihollasi saadaksesi parhaat tulokset.




HUOMAUTUS: Movesense MD -anturi mittaa sydämen sähköistä signaalia kohdasta, jossa se on kosketuksissa ihoon. Signaali vaihtelee ihokontaktien sijainnista riippuen ja se voi edustaa tai olla edustamatta mitä tahansa 12-kanavaisen EKG-mittauksen standardikanavaa.

⁴ Yhteensopivat sykevyöt ovat saatavilla erikseen. Katso lisävarusteet luvuissa 5.4. ja 5.5.

 **VAROITUS:** Jos anturi on kiinnitetty ylösalaisin ja mittaa EKG:tä, myös mitattu raaka-EKG-signaali on ylösalaisin.

 **VAROITUS:** Jos sähköinen kontakti käyttäjän kehoon on heikko, mitattu EKG-signaali vaimenee.

 **VAROITUS:** Jos anturin elektrodiliittimet eivät ole kunnolla kiinni sykevyössä, mitattu EKG-signaali on epätarkka tai virheellinen.

 **VAROITUS:** Movesense MD -anturi sisältää sisäisen lisätoiminnon, joka nopeuttaa toipumista liian korkeasta EKG-tulon ylijännitteestä kuten staattisesta sähköpurkauksesta. Jos EKG-signaalin amplitudi on liian suuri (yli 100 kertaa tyypillisen QRS-kompleksin suuruinen), anturi kytkee EKG-mittauksen hetkeksi irti potilaasta ja suorittaa erillisen nollaustoimenpiteen pitääkseen AC-kytketyn EKG-signaalin mittausalueella. Kun automaattinen nollausprosessi on valmis, anturi yhdistää EKG-mittauksen uudelleen potilaaseen ja jatkaa mittausta normaalisti. Tämä EKG-syötön nollausprosessi voi kestää jopa 1,5 sekuntia, jonka aikana potilaan EKG-kanava näyttää nollauspulsseja potilaan EKG:n sijaan.

 **VAROITUS:** Varo, ettei sykevyö tartu ulkoisiin esineisiin. Tämä voi aiheuttaa tukehtumisvaaran.

3.2 Bluetooth-paritus

Mittaustietojen tarkastelua varten Movesense MD -anturi on yhdistettävä (paritettava) yhteensopivaan Bluetooth[®] Low Energy (BLE) -laitteeseen. Näitä ovat esimerkiksi mobiililaitteet, joissa on yhteensopiva isäntäsovellus datan visualisointia varten. Paritusmenettelyt voivat vaihdella, joten seuraa mobiilisovelluksesi ohjeita.

Voit yhdistää anturin useisiin isäntälaitteisiin, mutta vain yksi yhteys voi olla aktiivinen kerrallaan.

Noudata isäntäsovelluksen antamia käyttöohjeita.

Kun haluat liittää anturin Movesense ECG Recorder -sovellukseen,

1. Asenna sovellus puhelimeesi ja luo käyttäjätili.
2. Käynnistä anturi koskettamalla samanaikaisesti sen takana olevia metallinastoja. Anturi ilmaisee käynnistymisen LED-valoa väläyttämällä.
3. Skanna anturin QR-koodi sovelluksella tai valitse anturi sovelluksen anturiluettelosta.

Anturi sammuu automaattisesti, jos se ei havaitse sähköistä signaalia minuutin kuluessa käynnistyksestä eikä anturia ole yhdistetty Bluetooth-isäntälaitteeseen.

EKG:n enimmäistallennusaika jatkuvassa käytössä 256 Hz:n näytteistystaajuudella ja tuoreella paristolla on 7 päivää.

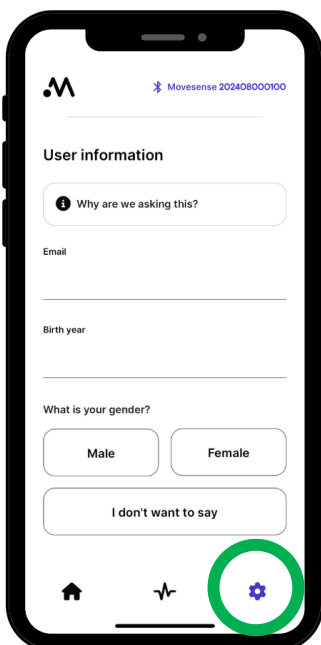
Sykelukema lasketaan sykeväleistä seuraavasti: $HR [BPM] = 60000/RR [ms]$

3.3 Käyttö Movesense ECG Recorder –sovelluksen kanssa

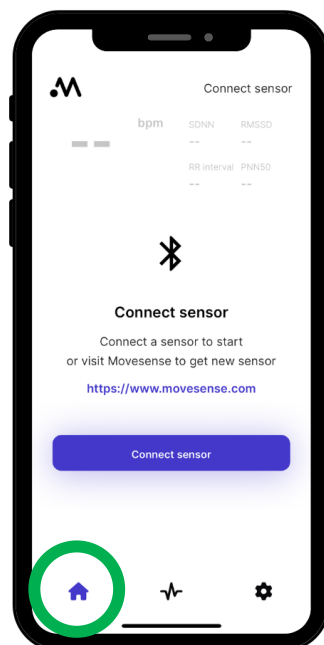
Movesense MD sisältää valinnaisen isäntä mobiilisovelluksen, "Movesense ECG Recorder", joka voi vastaanottaa, tallentaa ja välittää kolmannen osapuolen palveluille anturin mittaamia EKG-, syke- ja sykevälivaihtelutietoja. Sovelluksen avulla voidaan myös varmistaa mitatun EKG-signaalin laatu.

Movesense ECG Recorder –sovellus on saatavilla iOS- ja Android-mobiililaitteille. Jos haluat käyttää sovellusta Movesense MD –anturin kanssa,

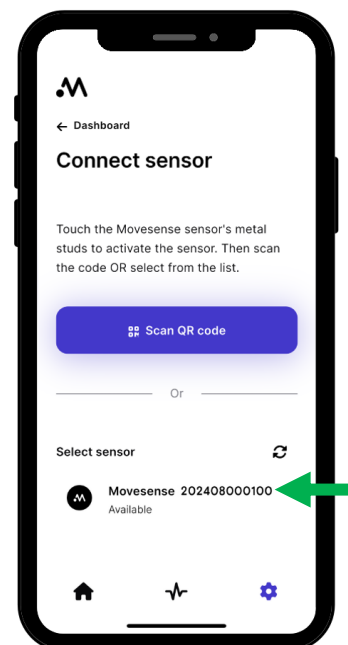
1. Asenna sovellus mobiililaitteellesi. Luo käyttäjätili ja anna henkilökohtaiset taustatietosi.
2. Käytä anturia luvun 3.1 ohjeiden mukaisesti.
3. Liitä anturi sovellukseen luvun 3.2 ohjeiden mukaisesti. Anturi käynnistyy automaattisesti, kun puolet sen päälle, ja näkyy sovelluksen anturiluettelossa.
4. Aloita tallennus.
5. Lopeta tallennus.
6. Näytä tallennettu tiedosto.
7. Jaa tallennettu tiedosto haluamassasi muodossa.



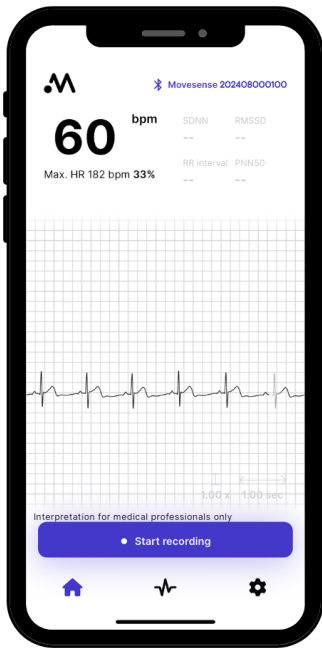
1.



2.-3.



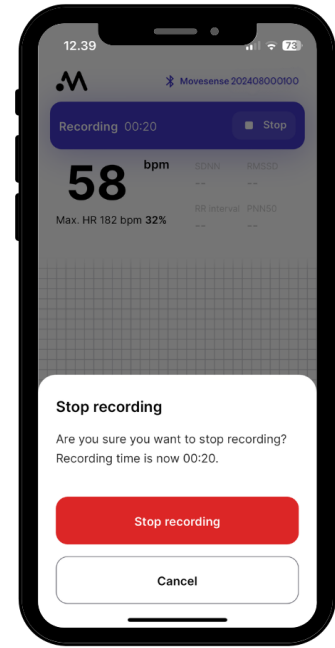
2.-3.



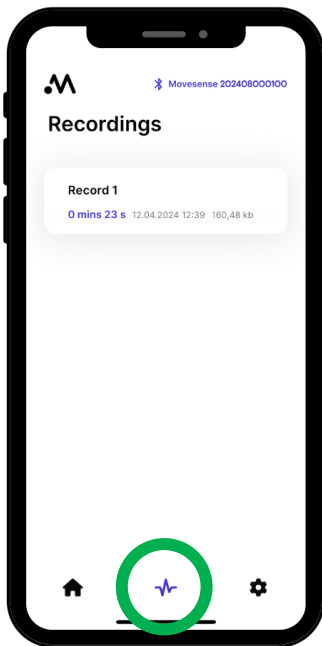
4.



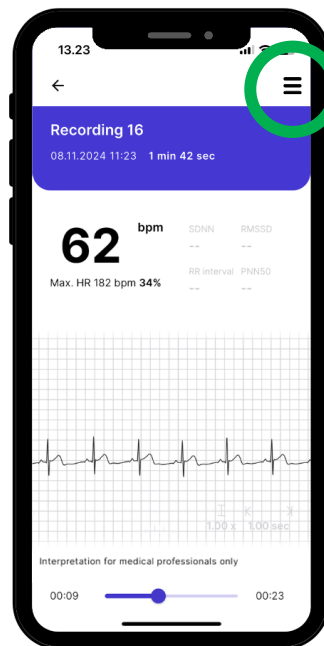
5.



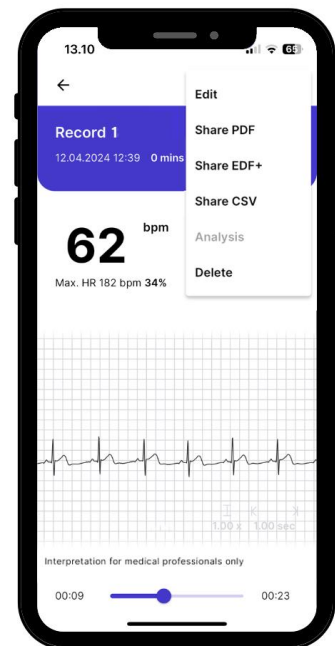
5.



6.



6.-7.



7.



HUOMAUTUS: Sovelluksen oletuskieli on sama kuin puhelimesi käyttöliittymässä. Voit vaihtaa kielen puhelimen sovelluskohtaisissa asetuksissa. Kielivalinta näyttää käytettävissä olevat kielet. Jos puhelimesi käyttöliittymän kieli ei ole saatavilla, sovellus käyttää oletuskielenä englantia.

4 HOITO JA TUKI

4.1 Käsittelyohjeet

Movesense MD -anturi tulee huuhdella puhtaaksi puhtaalla vedellä jokaisen käytön jälkeen. Jos anturi tarvitsee perusteellisempaa puhdistusta, voit pyyhkiä sen nopeasti pehmeällä liinalla, joka on kostutettu etanolipohjaisella desinfiointiaineella⁵. Upotus muihin kemikaaleihin kuin veteen ei ole sallittua.



VAROITUS: Älä vedä anturimoduulia suoraan irti liittimestä. Tämä voi vahingoittaa sykevyön liittimiä. Irrota yksi puoli kerrallaan.

Sykevyö tulee pestä koneessa 30°C:ssa mieluiten pesupussissa 2-3 käyttökerran jälkeen. Katso pesuohjeet vyön etiketistä. Vaihda hihna 100 tunnin välein tai aikaisemmin, jos havaitset sen suorituskyvyn tai fysikaalisten ominaisuuksien heikkenevän.

Anturin puhdistuksen ja desinfioinnin sekä sykevyön pesun voi tehdä laitteen käyttäjä tai potilas/käyttäjä.



VAROITUS: Älä pese Movesense MD -anturimoduulia pesukoneessa. Konepesu vaurioittaa moduulia.



VAROITUS: Jos Movesense MD -anturi on useiden käyttäjien tai potilaiden käytössä, huolellinen puhdistus ja desinfiointi käyttökertojen välillä on suositeltavaa mahdollisten infektioiden tarttumisen estämiseksi. Desinfioi laite ennen ja jälkeen jokaisen käytön. Anna desinfiointiaineen kuivua ennen käyttöä. Ei saa käyttää useita käyttäjiä, jos ristikontaminaation seuraukset voivat olla vakavia.



VAROITUS: Sykevyö on tarkoitettu yhdelle potilaalle, toistuvaan käyttöön. Vyötä ei tule vaihtaa potilaalta toiselle edes puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.



HUOMAA: Toistuva desinfiointi etanolipohjaisella desinfiointiaineella voi pitkällä aikavälillä aiheuttaa käytettyjen muovien ikääntymistä ja värjäytymistä. Värin muutos ei vaikuta turvalliseen käyttöön. Jos havaitset anturissa halkeamia tai rakenteellisia vaurioita, vaihda anturi.



VAROITUS: Vyön pitkäaikainen jatkuva käyttö voi aiheuttaa ihoärsytystä. Vyön puhdistusta ja desinfiointia suositellaan pitkäaikaisen ärsytyksen ja infektion ehkäisemiseksi. Ole erityisen varovainen korkeissa lämpötiloissa ja/tai kosteudessa.

⁵Vähimmäisetanolipitoisuus: 70 p-%. Suositus Berner A12T.

VAROITUS: Suurin sallittu jatkuva ihokosketusaika yli 43 ° C/109 ° F ympäristön lämpötilassa on 1 tunti. Ole varovainen, kun kosketat Movesense MD -anturia tai käytät sitä ihokosketuksessa korkeassa ympäristön lämpötilassa. Jos Movesense-anturi asetetaan keholle kuumassa lämpötilassa, on suositeltavaa tasata Movesense MD -anturin pintalämpötila käyttäjän kehon lämpötilaan pitämällä anturia hetki suljetussa kämmenessä ennen sen asettamista muille herkemmille kehon osille.

HUOMAUTUS: Säilytä kuivassa viileässä paikassa suojassa auringonvalolta käyttökertojen välillä.



HUOMAUTUS: Ota yhteyttä valmistajaan, jos tarvitset apua laitteen käyttöönotossa, käytössä tai huollossa tai ilmoittaaksesi odottamattomasta toiminnasta tai tapahtumista.

Jos anturi on OEM-versio, ota yhteyttä anturin toimittaneeseen OEM-valmistajaan kyseisen OEM-valmistajan erillisten ohjeiden mukaisesti.

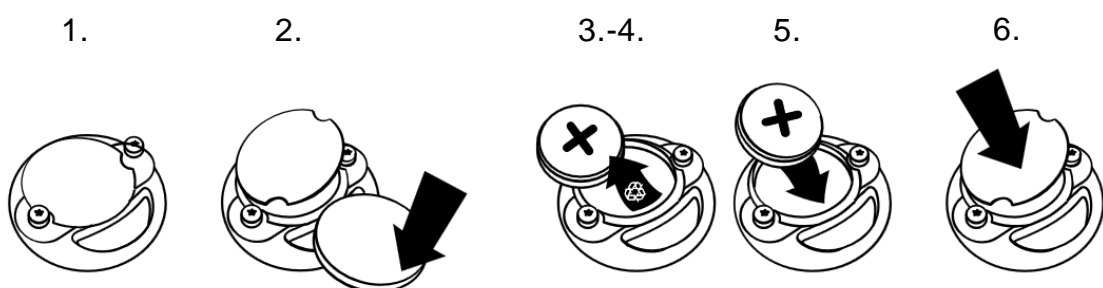
4.2 Ohjelmistopäivitykset

Movesense MD -anturin laiteohjelmisto voidaan päivittää Bluetoothin kautta. Katso ohjeita isäntäsovelluksesi ohjeista.

4.3 Paristo

Movesense MD -anturi käyttää 3 voltin CR2025 kolikkotyypistä litium/mangaanidioksidi (Li/MnO₂) -paristoa. Muita paristotyyppisiä ei saa käyttää.

Pariston vaihtaminen:



1. Irrota anturi Movesense-liittimestä.
2. Avaa paristokotelon kansi käyttämällä kolikkoa työkaluna. Poista vanha paristo.
3. Tarkasta silmämääräisesti pariston kontaktien, O-renkaan ja tiivistepintojen kunto. Poista kaikki epäpuhtaudet ja puhdista kuivalla pehmeällä, puhtaalla

- liinalla. Vaihda O-rengas, jos se on vaurioitunut⁶. Vaihda anturi, jos tiivistepinnat ovat vaurioituneet.
4. Varmista, että O-rengas on oikeassa asennossa akkukannen urassa ennen kuin suljet akkukannen.
 5. Vaihda paristo asettamalla uusi paristo ensin paristokanteen positiivinen puoli kanteen päin ja paina sitten anturin runko kiinni paristokanteen.
 6. Sulje akun kansi tiukasti niin. Varmista, että O-rengas ei näy saumasta paristokotelon kannen sulkemisen jälkeen.
 7. Hävitä vanha paristo paikallisten sääntöjen ja lainsäädännön mukaisesti ja käsittele se paristojätteenä. Älä heitä sitä roskikseen.



HUOMAUTUS: Tarkista paristokotelo huolellisesti, ettei vanhasta paristosta ole vuotoja tai jäämiä. Jos jäämiä on, vaihda anturi. Poista paristo ennen anturin pitkäaikaista varastointia.



HUOMAUTUS: Paristo on vaihdettava, jos mukana tuleva isäntäsovellus kehottaa tekemään niin, jos anturi ei käynnisty, tai jos punainen merkkivalo ei syty käynnistettäessä normaalisti.



HUOMAUTUS: Varmista, että pariston alla oleva muovinen eriste on ehjä ja paikallaan, kun vaihdat pariston.

4.4 Vianetsintä

Havainto	Mahdollinen syy	Toimenpide
Laite ei käynnisty automaattisesti, kun se koskettaa potilasta	Paristo tyhjä	Vaihda paristo ohjeiden mukaan
EKG-signaalin taso on alhainen tai signaalin laatu on heikko	Ihokontakti potilaaseen on kuiva, sykevyö on likainen, anturi ei ole kunnolla kiinni sykevyössä	Kostuta sykevyön ihokontaktialueet, varmista, että anturi on kytketty oikein sykevyöhön, pese sykevyö, vaihda sykevyö
Anturi tai sykevyö on vaurioitunut	Mekaaninen vaurio	Vaihda anturi tai sykevyö
Ei yhteyttä isäntäsovellukseen tai laitteeseen	Mobiilisovellusta ei ole asennettu tai Bluetooth ei ole käytössä isäntälaitteessa	Katso sovelluskohtaisesta käyttöoppaasta sovelluksen asennus ja käyttö. Kytke isäntälaitteen Bluetooth-radio päälle.

⁶O-renkaan koko: 20,3 mm x 0,9 mm, silikoni, shore A 70

Signaali katoaa, kun anturi on liian kaukana isäntälaitteesta	Heikko Bluetooth-signaali	Tuo isäntälaitte lähemmäs anturia
Signaali on käänteinen	Anturi kiinnitetty ylösalaisin	Kiinnitä anturi uudelleen varmistaen oikea asento
Anturia ei voi yhdistää isäntälaitteeseen	Anturi on jo yhdistetty toiseen isäntälaitteeseen Ei-yhteensopiva isäntälaitte	Käytä anturia vain yhden laitteen kanssa kerrallaan Käytä isäntälaitetta, joka on Bluetooth 4.0 tai uudempi Kytke isäntälaitteen Bluetooth pois päältä ja uudelleen päälle Irroita ja asenna anturin paristo uudestaan

4.5 LED-merkkivalo

Movesense MD:ssä on punainen merkkivalo anturikotelon yläreunassa, joka näkyy muovikotelon läpi. Merkkivalon toiminta on seuraava:

Merkkivalon tila	Merkitys	Suoritettava toimenpide
Päällä 2 sekunnin ajan, kun laite käynnistyy	Laite käynnistyy ja LEDin toiminta testataan. Normaali toiminta	Ei mitään
Pois päältä normaalin käytön aikana	Normaali toiminta	Ei mitään
2-7 lyhyttä välähdystä	Normaali toiminta: akun varaustason mittaus on käynnissä	Ei mitään
Jatkuva nopea vilkkuminen	Paristo on tyhjä	Lopeta käyttö ja vaihda paristo.
LED jatkuvasti päällä	Anturi on laiteohjelmiston päivitystilassa	Noudata mukana tulevan sovelluksen laiteohjelmiston päivitysohjeita
LED ei syty, kun anturi käynnistetään	Paristo on tyhjä	Vaihda paristo



HUOMAUTUS: OEM-valmistaja voi muokata merkkivalon toimintoja sovelluskohtaisten tarpeiden mukaan. OEM-sovelluksissa mahdolliset lisätiedot on luettava sovelluksen omasta käyttöoppaasta.

5 LIITTEET

5.1 Tekniset tiedot

Yleistä

- Laitteen nimi ja tyypin tunniste: Movesense MD, OP174
- UDI-DI: 6429810883001
- Paino: 9,4 g / 0,33 oz (paristo mukana)
- Halkaisija: 36,6 mm / 1,44 tuumaa
- Paksuus: 7,8 mm / 0,31 tuumaa (10,6 mm / 0,42 tuumaa liitinnastojen kohdalla)
- Käyttöolosuhteet: lämpötila -20°C - +60°C/-5°F - +140°F, suhteellinen ilmankosteus 0-99 %, paine: 300hPa - 3000hPa
- Varastointi- ja kuljetusolosuhteet: -30°C - +60°C/-22°F - +140°F, suhteellinen ilmankosteus 0-90 %, ei kondensoituva, Paine: 700hPa - 1060hPa
- Vedenkestävyys: 30m/100ft (testattu ISO 6425 -standardin mukaan), IP-luokitus: IP68 (1m/1h)
- Movesense MD täyttää vaatimukset, jotka on asetettu toiminnalle happipitoisessa ympäristössä, jotka on määritelty standardissa IEC 60601-1:2005, 11.2.2.1 b) 1. Movesense MD:tä voidaan käyttää happirikkaassa ympäristössä, kun hapen osapaine on 85 kPa tai alle ($pO_2 < 85 \text{ kPa}$), joka vastaa ilmakehää 300 kPa:n ylipaineessa (400 kPa:n absoluuttinen paine)
- Pariston tyyppi: Maxell CR2025 3V litium/mangaanidioksidi (Li/MnO₂) kolikkoparisto
 - Käytettävän pariston on täytettävä turvallisuusstandardin IEC60086-4 vaatimukset.
 - Muiden paristotyyppien kuin 3 V CR2025 Li/MnO₂ -kolikkoparistojen käyttö on ehdottomasti kielletty.
- Radiotekniikka: Bluetooth Low Energy (BLE)
- Lähetystaajuus: 2,400 GHz - 2,4835 GHz, Modulaatio: GFSK, Kanavan kaistanleveys: 1MHz, P_{max} = 0 dBm, ERP = -4,85 dBm
- GMDN-numero: 12391 Puettava useiden fysiologisten parametrien tallennin

Signaalin mittaukset

- Yksikanavainen EKG-aaltomuoto
 - Näytteenottotaajuus: 125/128/200/250/256/500/512Hz
 - Mittauskaistanleveys: 0,5-40 Hz standardin IEC 60601-2-47 mukaisesti
 - Dynaaminen alue 60mV_{pp}, max offset: 500mV, resoluutio: 15 bittiä⁷

⁷ Oletusarvoiset EKG-lähtöarvot ovat etumerkillisiä kokonaislukuja. Muuntokerroin hetkellisten EKG-arvojen muuntamiseksi jännitteeksi on $V(\text{EKG}) = \text{EKG} * 0,05 \text{ V}/2^{17}$, eli 1 count = 0,381 μV .

- Syke: 20BPM-240BPM, resoluutio: 1BPM, tarkkuus: ± 1 BPM
- RR-välit: 250 ms-3000 ms, resoluutio: 1 ms⁸, ajoituksen tarkkuus: ± 1 ms
 - Muokattu Pan-Tompkins-algoritmi, jota käytetään R-aallon huipun havaitsemiseen
- Liike (16-bittinen resoluutio)
 - Kiihtyvyys
 - $\pm 2/\pm 4/\pm 8/\pm 16$ g, yksikkö: m/s^2 , tarkkuus: ± 2 %
 - Näytteenottotaajuus 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Kulmanopeus
 - $\pm 125/\pm 245/\pm 500/\pm 1000/\pm 2000$ °/s, yksikkö: °/s, tarkkuus: ± 2 %
 - Näytteenottotaajuus 12,5/26/52/104/208 Hz
 - Magneettikenttä⁹
 - ± 49 gauss, $1,5 \pm 10$ % mgauss /LSB, yksikkö: mgauss
- Lisäksi ei-läketieteellinen lämpötilan mittaus, jota ei saa käyttää lääkinnällisiin tarkoituksiin
 - Laitteen sisälämpötila
 - 0 - +65°C, tarkkuus parempi kuin $\pm 0,5$ °C

Movesense ECG Recorder -mobiilisovellus

- Sovellus UDI-DI: 6429810883087
- Tuetut mobiilikäyttöjärjestelmät: Android 9 ja uudemmat, iOS 12 ja uudemmat

5.2 Valmistaja ja valmistusaika



Movesense Oy
Tammiston kauppatie 7 AFI-01510 Vantaa SUOMI

www.movesense.com



Movesense MD:n valmistusvuosi ja valmistusviikko sisältyvät laitteen sarjanumeroon.

Esimerkki: sarjanumero **2508**12356789:
Valmistettu viikolla 08 vuonna 2025

⁸1 ms:n RR-resoluutio on käytettävissä vain samanaikaisesti 125 Hz:n EKG-näytteenottotaajuudella. Muilla EKG-näytteenottotaajuuksilla RR-resoluutio on 8 ms.

⁹Magnetometrin mittauspiirin luontaisen luonteen ja käyttäytymisen vuoksi paikallisten ferromagneettisten kohteiden (esim. pariston) läheisyydessä magnetometrin lähtösignaali ei ole lineaarinen. Magnetometri on tarkoitettu pääasiassa gyroskoopin poikkeaman kompensoimiseen inertiamittaussovelluksessa (IMU). Jos käyttötapaus vaatii absoluuttisen magneettikentän voimakkuuden mittauksia, asiakassovelluksessa on tehtävä sovelluskohtainen kalibrointi siinä määrin kuin tarpeellista.



Movesense ECG Recorder -sovelluksen ohjelmiston julkaisupäivä näkyy symbolin vieressä. Päivämäärä löytyy sovellusvalikosta.

5.3 Vaatimukset liitettäville lisälaitteille

5.3.1 Mekaaninen liitäntä

Movesense Medical -anturin sähkömekaaninen liitäntä koostuu kahdesta ruostumattomasta teräksestä valmistetun nasta, jotka sijaitsevat anturimoduulin pohjassa. Nastoja käytetään sekä mekaaniseen liittämiseen että sähköisen EKG-signaalin syöttämiseen anturiin.

Movesense-nastojen välinen etäisyys nastojen keskeltä on 27,0 mm. Nastan pään suurin halkaisija on 4,25 mm ja nastan kaulan halkaisija on 3,6 mm. Tyypillisesti nastoihin liitettävä vastinkappale on naaraspuoinen neppari.

5.3.2 Langaton Bluetooth-liitäntä

Movesense Medical kommunikoi langattomasti Bluetooth Low Energy (BLE) -radion avulla. Tyypillisiä laitteita, joiden kanssa Movesense Medical -anturi kommunikoi, ovat BLE:llä varustetut älypuhelimet, tabletit, henkilökohtaiset tietokoneet, rannelaitteet (esim. kellot), Bluetooth-hubit tai vastaavat. Movesense Medical -anturin mittaamia tietoja hyödyntävässä laitteessa/järjestelmässä on aina oltava ohjelmistotoiminnallisuus, jolla mittaustietoja hallitaan, käsittellään ja analysoidaan.

Movesense Medical -anturi ei ole yhteensopiva muiden radioteknologioiden kuin Bluetooth Low Energy kanssa.

5.4 Mekaanisesti yhteensopivat lisävarusteet

Movesense Oy tarjoaa valikoiman lisävarusteita Movesense Medical -anturin käyttämiseen. Näitä lisävarusteita ovat mm

- Movesense -sykevyö, tilauskoodit MS060212000 (koko M), MS060213000 (koko L), MS060211000 (koko S)
- Movesense-hihnakiinnike, jonka avulla voit kiinnittää anturin rannehihnaan tai mihin tahansa muuhun hihnaan. Tilauskoodi SS050204000 (10 kpl)
- Movesense vaatekiinnike. Tilauskoodi SS050205000 (10 kpl)
- Movesense pintakiinnike anturin kiinnittämiseen tasaiselle kiinteälle pinnalle. Tilauskoodi SS050203000 (10 kpl)

Lisävarustevalikoima voi muuttua. Kattava luettelo saatavilla olevista lisävarusteista löytyy osoitteesta www.movesense.com/shop/.



HUOMAUTUS: Näitä lisävarusteita ei luokitella lääkinällisiksi laitteiksi.

5.5 EKG-yhteensopivat lisävarusteet

- Movesense-sykevyö sykkeen ja EKG:n mittaukseen. Tilauskoodit MSO60227000 (koko M), MSO60228000 (koko L), MSO60226000 (koko S)
- EKG-liimaelektrodi. Tilauskoodi MSO60220000 (2 kpl)

Nämä lisävarusteet luokitellaan luokan I lääkinällisiksi laitteiksi.

5.6 Vaatimustenmukaisuus

5.6.1 Lääketieteellisten laitteiden standardit

Movesense MD -anturin täyttää seuraavat sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen, sähköturvallisuuteen, tuoteturvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvät standardit:

- 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. See chapter 5.11 for details.
 - IEC 61000-4-8:2009, Power frequency magnetic field immunity: 30 A/m, 50 and 60 Hz
- IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment – part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- IEC60601-2-47:2012 Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems; taking into account the intended use and limited analysis functionality of the Movesense MD device
- IEC 62479:2010 Assessment of the compliance of low-power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz)

Huomautus: Säteilymittausten, säteilevien RF EM-kenttättestien ja läheisyyskenttien aikana käytettiin RF-viestintälaitteiden IEC 60601-2-47:2012 mukaista potilasyhteyttä, kuva 202.101. EUT yhdistettiin metallilevyyn potilasta simuloivalla kuormalla (51kΩ rinnan 47nF:n kanssa).

5.6.2 Muut standardit

- 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:n radiodirektiivi

Movesense Ltd vakuuttaa, että radiolaitetyyppi OP174 on direktiivin 2014/53/EU mukainen. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavilla osoitteesta 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 Brasilia 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 Ilmoitus patenteista

Tämä tuote on suojattu myönnettyillä patenteilla, vireillä olevilla patenttihakemuksilla ja niitä vastaavilla kansallisilla oikeuksilla.

5.8 Tavaramerkki

Movesense, sen logot ja muut Movesense-tuotemerkin tavaramerkit ja nimet ovat Movesense Ltd:n rekisteröityjä tai rekisteröimättömiä tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

5.9 Laitteen hävittäminen

Hävitä laite asianmukaisella tavalla ja käsittele sitä elektroniikkajätteenä. Älä heitä sitä sekajätteeseen. Halutessasi voit palauttaa laitteen lähimmälle Movesense-edustajalle.



5.10 Tekijänoikeus

Copyright © Movesense Ltd. Kaikki oikeudet pidätetään. Movesense, Movesense-tuotenimet, niiden logot ja muut Movesense-tuotemerkkien tavaramerkit ja nimet ovat Movesense Ltd:n rekisteröityjä tai rekisteröimättömiä tavaramerkkejä. Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Movesense Ltd:n omaisuutta ja on tarkoitettu yksinomaan asiakkaiden käyttöön saadakseen tietoa ja tietoa koskien Movesense Ltd:tä. Movesense-tuotteiden toimintaa. Sen sisältöä ei saa käyttää tai levittää mihinkään muuhun tarkoitukseen ja/tai muuten välittää, paljastaa tai jäljentää ilman Movesense Ltd:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Vaikka olemmekin huolehtineet siitä, että tämän dokumentaation sisältämät tiedot ovat kattavia ja tarkkoja, mitään tarkkuutta koskevaa takuuta ei anneta tai oleteta. Tämän asiakirjan sisältöä voidaan muuttaa milloin tahansa ilman erillistä

ilmoitusta. Tämän dokumentaation uusin versio on ladattavissa osoitteesta www.movesense.com.

5.11 Sietotestien signaalit

Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentän sietotesteissä käytetyt testisignaalit standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukon 9 mukaisesti:

Testitaajuus (MHz)	Taajuus (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Sietotestin taso (V/m)
385	380-390	Tetra 400	Pulssi modulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	DMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704-787	LTE-taajuus 13, 17	Pulssi modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssi modulaatio 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	Pulssi modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulssi modulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						