VentriJect

Seismofit®System Návod k použití

Úvod →

Zamýšlené použití →

Používání systému →

Přihlášení →

Proveďte nahrávání →

Výsledek VO_2max →

Obecné informace

Vyloučení odpovědnosti

Informace v návodu k použití jsou určeny pro mezinárodní trh zdravotnických služeb a jsou založeny na textu, ilustracích a symbolech.

Každý takový vztah je nutné považovat za interpretaci, za kterou VentriJect® nemůže nést odpovědnost.

Tyto informace jsou určeny pouze k dosažení bezpečného a přesného používání Seismofit®, Seismofit® Sensor, Seismofit® Patch a VentriJect App® App, označované také jako Seismofit® System.

Oznamovací povinnost

V případě reklamací se obraťte přímo na vašeho dodavatele. V případě závažné události, která by mohla vést k vážnému zhoršení zdravotního stavu nebo úmrtí, musíte kontaktovat výrobce i příslušný orgán vašeho členského státu.
„Závažná událost“ je definována v Čl. 2 odst. 65 Nařízení o zdravotnických prostředcích č. 2017/745 (EU-MDR).

Autorská práva

Obsah návodu k použití nesmí být reprodukován pro třetí strany bez písemného souhlasu VentriJect®.

Změny

Návod k použití může být aktualizován.
Návod k použití pro jakoukoli verzi Seismofit®, Seismofit® Sensor, Seismofit® Patch a VentriJect App® App najde uživatel na webových stránkách VentriJect®, kde je k dispozici ke stažení.

Obrázky se mohou odchylovat od skutečného vybavení, což odráží kontinuální práci na zdokonalování zařízení.

Název značky

VentriJect® a Seismofit® jsou registrované obchodní názvy společnosti VentriJect ApS.

Výrobce:
VentriJect ApS
Ryvangs Allé 81
2900 Hellerup
Dánsko
www.ventriject.com

Kontaktujte nás:
contact@ventriject.com

CE

Obsah

Obecné informace str. 2
– Zřeknutí se odpovědnosti
– Oznamovací povinnost
– Autorská práva
– Změny
– Název značky
– Výrobce

Úvod str. 4
– Návod k použití (IFU)
– Popis produktu

Zamýšlené použití str.5
– Seismofit®
– Seismofit®Sensor
– Seismofit®Patch
– VentriJect App
– Zamýšlený uživatel
– Cílová skupina pacientů
– Bezpečnost a výkon
– Klinické benefity

Varování str.6

Preventivní opatření str.7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Kontraindikace pro Seismofit®
- Kontraindikace pro Seismofit® Sensor a náplast Seismofit®Patch
- Pro následující podmínky
- Požadavky

Používání systému str.8
– Celkové kroky
– Stáhněte si aplikaci VentriJect App
– Pokyny pro instalaci

Přihlášení str.9

Vyberte Seismofit®Sensor str. 10
- Vyberte Seismofit®Sensor ze seznamu dostupných senzorů
- Pokud se Seismofit®Sensor nezobrazí v aplikaci:

Připevněte Seismofit®Sensor str. 11

Proveďte nahrávání str.12
– Informace o subjektu
– Spuštění sběru dat

Výsledek VO_2max str.13

Chyby záznamu str.14

Údržba / Likvidace str.15

Symboly str. 16

Akronymy a definice str.17

Schválení str. 18

Informace o EMC str.19
– Elektromagnetické emise
– Elektromagnetická odolnost

Úvod

Návod k použití (IFU)

Tento návod k použití (IFU) je určen jako referenční průvodce pro bezpečné a správné používání Seismofit®, Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch a VentriJect App® App, označovaných také jako Seismofit®System.

Pro získání fyzické kopie se obraťte na VentriJect. Kontaktní informace najdete na straně 2.

Popis produktu

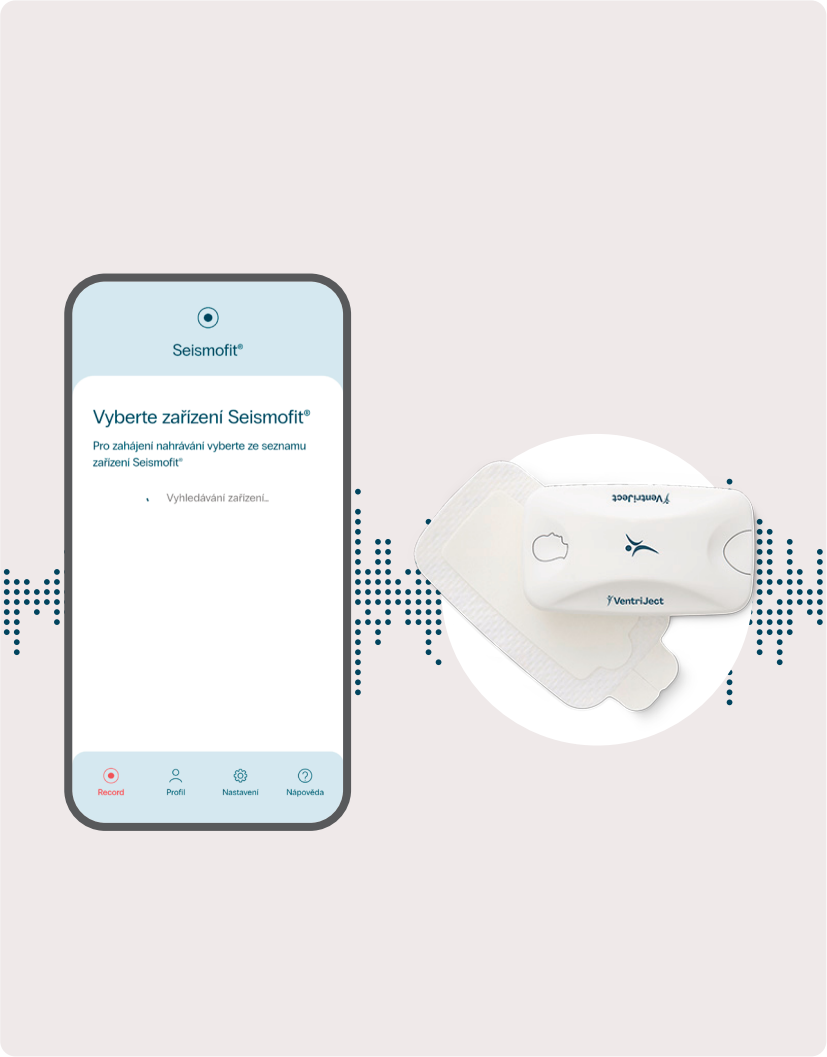
IFU se vztahuje na následující produkty:

- Seismofit®:Software zdravotnického zařízení sestáva jící z online algoritmu, který dokáže na základě seismokardiografických a demografických údajů odhadnout ekvivalentní skóre VO_2max

- Seismofit®Sensor: Příslušenství zdravotnického přístroje pro Seismofit®,které slouží k záznamu vibrací. Seismofit®Sensor se přikládá na spodní část hrudní kosti využitím náplasti Seismofit®Patch

- Seismofit®Patch: Příslušenství zdravotnického přístro je pro Seismofit®,využívající zdvojenou lepicí pásku k zajištění správného kontaktu mezi kůží subjek tu a Seismofit®Sensor

- VentriJect App: Příslušenstvísoftwaru zdravotnického přístroje, které lze nainstalovat do smart telefonu. Aplikace slouží k interakci s Seismofit®Sensor a k přenosu vibračního signálu spolu s demogra fickými údaji do Seismofit®přístroje pro analýzu signálu



Zamýšlené použití

Seismofit®
Seismofit®je určen k měření ekvivalentního skóre VO_2max na základě seismokardiografie za účelem posouzení zdravotního stavu a vitality dospělé osoby.

Seismofit®Sensor
K záznamu vibrací z hrudníku pacienta.

Seismofit®Patch
Bezpečné připevnění senzoru k hrudníku pacienta pro optimální sběr dat. Seismofit®Patch je určena na jedno použití.

VentriJect App
Navádí uživatele k umístění senzorů, shromažďuje a předává senzorová a demografická data k analýze a zobrazuje výsledky ve srozumitelném formátu.

Zamýšlený uživatel
- Pracovníci v zdravotnictví
- Wellness experti a zdravotničtí pedagogové
- Pacienti na pokyn jedné z výše uvedených osob

Cílová skupina pacientů
Pacienti starší 18 let.

Bezpečnost a výkon
Standardní chyba odhadu (SEE)<7,2 ml/min/ kg.
Standardní odchylka pro subjekt menší než 2 ml/ kg/min v denní odchylce odhadovaného VO_2max.
Odchylka < 2 ml/min/ kg.

Publikace týkající se výkonu Seismofit®jsou k dispozici na ventriject.com/publications

Klinické benefity
Měření kardio zdraví/zdravotní kondice: Díky přesnému skóre VO_2max může Seismofit pomoci vyhodnotit kardiovaskulární zdraví.

Sledujte změny VO_2max: Schopnost sledovat změny VO_2max v čase umožňuje zdravotníkům sledovat vývoj určitých onemocnění, hodnotit účinnost intervencí (např. léků, změn životního stylu, kardiologické rehabilitace) a přijímat informovanější rozhodnutí o léčbě.

Varování

Pokud se odhadovaný stav VO_2max výrazně liší od očekávaného, je třeba provést VO_2max ergometrický test.

Je třeba se vyvarovat použití Seismofit®Sensor v sousedství jiných zařízení nebo umístěných na sobě, protože to může vést k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat, zda Seismofit®Sensor a ostatní zařízení fungují normálně.

Během sběru signálu se nedotýkejte Seismofit®Sensor ani na něj netlačte, protože by to mohlo ovlivnit odhadovanou hodnotu VO_2max.

Neumísťujte Seismofit®Sensor pod ramínka podprsenky nebo jiné přiléhavé oblečení, protože by to mohlo ovlivnit odhadovanou hodnotu VO_2max.

Nepoužívejte Seismofit®Sensor bez originální náplasti Seismofit®Patch, protože to může vést ke zkresleným odhadům VO_2max.

Na Seismofit®Sensor neaplikujte žádné kapaliny (vodu, oleje, rozpouštědla, povrchově aktivní látky, apod.), protože by to mohlo způsobit funkční chyby.

Seismofit®Sensor nepoužívejte, pokud je vnější plastový obal poškozený nebo rozbitý a odhaluje interní komponenty zařízení.

Zařízení nijak neupravujte.

Odchylky od postupů uvedených v návodu k použití nebo použití Seismofit®System mimo určenou oblast použití mohou vést k chybám a nesprávným interpretacím pro pacienta.

Vyvarujte se pádu Seismofit®Sensor nebo prudkému zacházení, protože by mohlo dojít k poškození mikroelektronické části včetně akcelerometru a Bluetooth®přenosu.

Před použitím Seismofit®Sensor správně očistěte.

Seismofit®Sensor a Seismofit®Patch skladujte a aplikujte v souladu s požadavky na teplotu a vlhkost uvedenými v návodu k použití. Viz strana 15.

Seismofit®Patch neaplikujte na porušenou, poškozenou, zanícenou nebo podrážděnou kůži.

Preventivní opatření

Přístroj(e) používejte za následujících podmínek s opatrností:

Seismofit®

- Známá ischemická srdeční choroba
- Známé nekontrolované srdeční selhání
- Beta-blokátory
- BMI > 50
- Aktivní rakovina
- Chronické onemocnění ledvin (CKD)
- Chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- Neuromuskulární porucha dolních končetin
- Významné onemocnění aortální/mitrální chlopně a vrozené srdeční onemocnění
- Nedávná sternotomie (<3–4 měsíce) a nestabilní hrudník:
- Chronická onemocnění

Pokud se výsledek VO_2max odhadu používá pro prevenci a sledování onemocnění, měl by být přezkoumán zdravotnickým pracovníkem.

Seismofit®Sensor

Viz strany 19-20 o EMC požadavcích na imunitu.

Kontraindikace pro Seismofit®

- Probíhající srdeční arytmie včetně fibrilace předsíní
- Umělé mechanické srdeční chlopně
- Biventrikulární kardiostimulátory
- Tachykardie (klidová srdeční frekvence > 100 tepů za minutu)

Kontraindikace pro Seismofit®Sensor a Seismofit®Patch

- Chlupy na hrudi, které brání přilnutí náplasti Seismofit® Patch k hrudi

Pro následující podmínky chybí data, která by potvrdila správné fungování zařízení.

- Těhotenství
- Nedávná (3-4 měsíce) operace srdce s rozštěpem hrudní kosti
- Významná stenóza případně insuficience aortální nebo mitrální chlopně
- Nestabilní hrudník

Oznámení o provozní bezpečnosti:

- Ověření totožnosti pacienta: Obsluha musí před zahájením nahrávání ověřit údaje o pacientovi v aplikaci.
- Profesionální přezkoumání: Před přijetím klinických rozhodnutí musí být výsledky přezkoumány zdravotnickým pracovníkem.
- Odstupová vzdálenost od RF zařízení: Během měření udržujte aktivní RF zařízení (telefony, Wi-Fi routery) ve vzdálenosti alespoň 30 cm od senzoru.
- Seismofit®Patch je určena pouze na jedno použití. Opakované použití náplastí způsobuje křížovou kontaminaci a ztrátu mechanické přilnavosti.

Poznámka: V USA není schváleno FDA jako zdravotnický prostředek

Používání systému

Celkové kroky

Následujících šest kroků popisuje používání systému. V následujících částech jsou uvedeny detailní informace o každém ze šesti kroků.

→ 1) Stáhněte si aplikaci VentriJect App

→ 2) Přihlášení využitím uživatelských údajů poskytnutých VentriJect (pro vytvoření účtu viz strana 9)

→ 3) Vyberte Seismofit®Sensor ze seznamu dostupných senzorů

→ 4) Připevněte Seismofit®Sensor na hrudní kost subjektu pomocí náplasti Seismofit®Patch

→ 5) Zadejte demografické informace o subjektu a iniciujte sběr dat. Počkejte na signál dokončení zpracování

→ 6) Zkontrolujte výsledek

Stáhněte si aplikaci VentriJect App

VentriJect App se instaluje prostřednictvím App Store. Aplikaci VentriJect App lze nainstalovat pouze do kompatibilních zařízení. Pokud aplikaci nelze nainstalovat (nebo najít), vaše zařízení není kompatibilní se systémovými nebo hardwarovými požadavky aplikace.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

Vzhledem k rozdílům ve způsobu implementace Android systémů ze strany výrobců může u některých zařízení se systémem Android docházet k omezenému propojení se Seismofit®Sensor. Pro dosažení nejlepšího výkonu doporučujeme před použitím zkontrolovat kompatibilitu zařízení
(viz pole Požadavky).

Pokyny pro instalaci přes Apple iOS Store a Google Play Store

→ 1) Otevřete v telefonu aplikaci App Store a vyberte funkci vyhledávání

→ 2) Do vyhledávacího pole zadejte „VentriJect“ a stiskněte tlačítko Hledat

→ 3) Najděte aplikaci VentriJect App a stiskněte tlačítko Instalovat

→ 4) Aplikace se nyní nainstaluje do vašeho zařízení. Po instalaci aplikaci otevřete

VentriJect App bude
při prvním otevření požádána o schválení oprávnění. Pro používání aplikace je třeba ji přijmout.

Požadavky

VentriJect App
Apple iOS 18 nebo novější
Android 10 nebo novější

Smart telefon musí mít nainstalovaný modul Bluetooth Low Energy (BLE), aby se mohl připojit k Seismofit®Sensor.

Smart telefon musí mít pro správné fungování přístup k Wi-Fi síti nebo mobilnímu připojení k internetu.

Před použitím VentriJect App
App je nutné vytvořit uživatelský účet (viz strana 9).

Seismofit®Sensor
Kvalitní baterie typu CR2032 3V.

Přihlášení

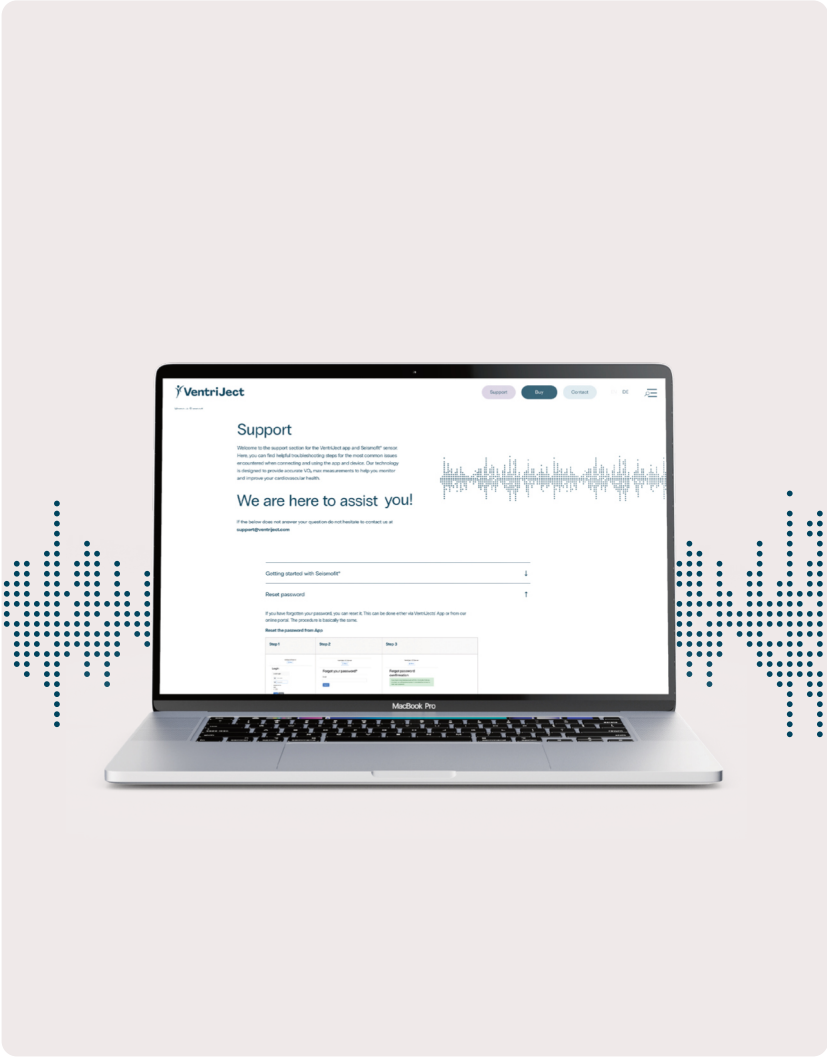
Přihlášení využitím uživatelských údajů poskytnutých VentriJect

Při podpisu smlouvy s VentriJect automaticky obdržíte e-mail s pokyny k nastavení hesla.

Pomocí tohoto hesla a e-mailové adresy se můžete přihlásit do VentriJect App.

Pokud vám chybí heslo, přejděte na adresu www.ventriject.com/password-reset a požádejte o obnovení hesla.
Když požádáte o obnovení hesla, obdržíte odkaz s možností aktualizace hesla.
Upozornění: odkaz, který obdržíte pro obnovení hesla, je platný 24 hodin. Pokud jste si během této doby nezaregistrovali nové heslo, požádejte o něj.

Pokud potřebujete více uživatelů na vašem firemním účtu, přejděte na www.ventriject.com/request-user-login a požádejte o více uživatelů.



Vyberte Seismofit®Sensor

Vyberte Seismofit®Sensor ze seznamu dostupných senzorů

Po přihlášení do VentriJect App se zobrazí seznam dostupných senzorů Seismofit®Sensors.
Identifikujte Seismofit®Sensor, který chcete použít, porovnáním sériového čísla (SN) na spodní straně Seismofit®Sensor se sériovým číslem zobrazeným v aplikaci.

Spárujte Seismofit®Sensor v aplikaci ověřením sériového čísla (SN) PŘEDsloupnutím nebo nalepením náplasti na Seismofit Sensor.

Klikněte na sériové číslo Seismofit®Sensor, které chcete použít pro navázání Bluetooth připojení k senzoru.

Pokud se Seismofit®Sensor nezobrazí v aplikaci

Zkontrolujte orientaci baterie

- Baterie musí být umístěna v zásuvce na baterie Seismofit®Sensor správně.
- Kladný pól (+) by měl směřovat ke štítku se sériovým číslem na spodní straně Seismofit®Sensor.

Zkontrolujte napětí baterie

- Aby Seismofit®Sensor fungoval, musí být k dispozici dostatečné napětí.
- Zkuste do Seismofit®Sensor vložit novou baterii. Musí být použita knoflíková baterie 3 V typu CR2032.
- VentriJect doporučuje používat pro Seismofit®Sensor jen kvalitní baterie.

Zkontrolujte Bluetooth oprávnění a lokalizace v telefonu

- VentriJect App potřebuje povolení k používánítechnologie Bluetooth®Low Energy.
- U některých operačních systémů Android musí uživatel pro správnou funkci povolit přístup také k „Nearby Devices (Blíz kým zařízením)“ a „Location (Poloze)“.

- Tato nastavení najdete v aplikaci Nastavení v telefonu v části „Security and Privacy (Zabezpečení a soukromí)“ -> „Privacy (Soukromí)“ -> „Permissions Manager (Správce oprávnění)“.

- Zde se ujistěte, že je aplikaci VentriJect App povoleno používat Bluetooth®, vyhledat blízké zařízení a používat polohu.

Upozornění: VentriJect App nepoužívá vaši polohu. Operační systém Android ji vyžaduje při udělování povolení k používání Bluetooth

Pokud se Seismofit®Sensor zobrazí jako „Neregistrovaný“
V takovém případě se obraťte na tým podpory VentriJect na adrese support@ventriject.com a uveďte sériové číslo dotčeného Seismofit®Sensor.
Tým podpory bude schopen tento problém vyřešit na dálku.

Připevněte Seismofit®Sensor

Seismofit®Patch má přední a zadní stranu. Na zadní straně je vytištěn název značky VentriJect. Přední strana má bílou ochrannou plastovou vložku.

1. Vyjměte náplast Seismofit®Patch z blistru.

2. Odlepte bílou plastovou vložku z náplasti Seismofit® Patch. Pod vložkou se nachází lepicí plocha, která je určena pro spodní část Seismofit®Sensor.

3. Umístěte Seismofit®Sensor na lepicí plochu.

4. Otočte Seismofit®Sensor a Patch a odlepte zadní plastovou vložku.
   Všimněte si, že tato vložka je rozdělena na dvě části.

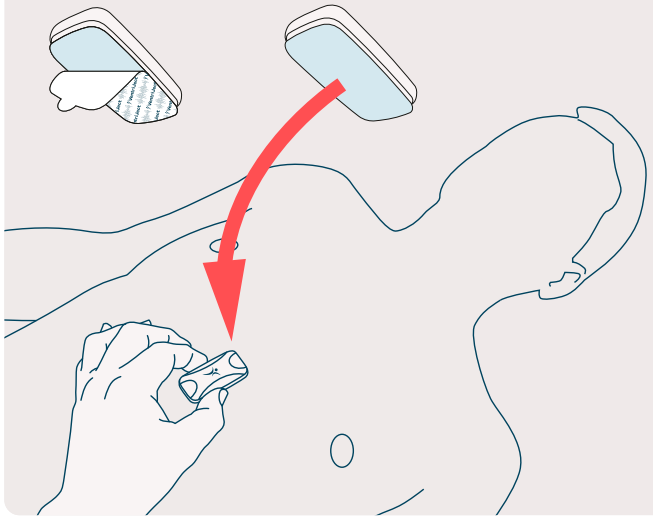
Seismofit®Sensor by měl být orientován tak, aby obraz hlavy směřoval k hlavě subjektu. Seismofit®Sensor by měl být připevněn v poloze na zádech a v klidovém režimu.

5. Seismofit®Sensor připevněte pomocí náplasti Seismofit®Patch na spodní část hrudní kosti. Viz obrázek (Použití náplasti Seismofit®Patch).

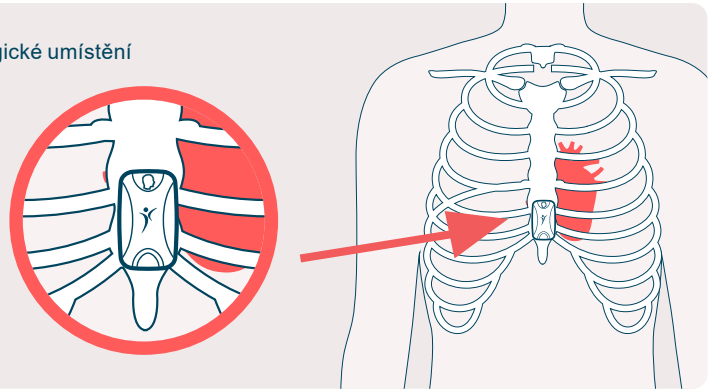
6. Subjekt by měl být uvolněný, aby byla zajištěna klidová tepová frekvence.

Poznámka: Pokud brání pevnému přichycení Seismofit® Sensor k hrudníku chlupy, je třeba je odstranit.

Použití náplasti Seismofit®Patch



Fyziologické umístění



Proveďte nahrávání

Informace o subjektu

Pomocí aplikace zadejte demografické údaje o hmotnosti, výšce, věku a pohlaví subjektu.

Než přejdete k dalšímu kroku, ujistěte se, že jsou hodnoty správné.

Spuštění sběru dat

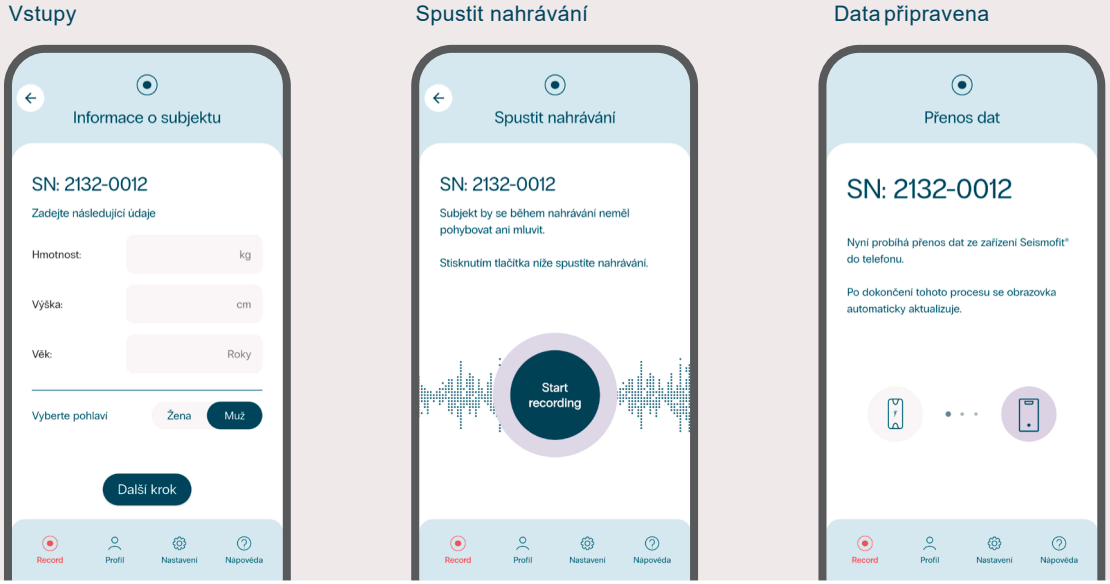
- Ujistěte se, že je subjekt v poloze na zádech a uvolněný.
- Spusťte sběr dat z aplikace.
- Nahrávání trvá 40 sekund.-Poučte pacienta, aby během 40sekundového záznamu zůstal zcela v klidu, potichu a v poloze na zádech. Udržujte pacienta v nehybnosti, dokud aplikace explicitně nezobrazí obrazovku „Převod dat – Po dokončení nahrávání se aplikace automaticky aktualizuje“.
- Signál ze Seismofit®Sensor se přenese do telefonu a poté do našeho cloudového řešení pro zpracování signálu.

Poznámka:Pokud se VentriJect App během sběru signálu neočekávaně zavře, Seismofit®Sensor bude pokračovat v záznamu,dokud neuplyne 40 sekund.

Po dokončení záznamu se vedle Seismofit®Sensor zobrazí stavový údaj „Data ready“.

Klikněte na Seismofit®Sensor, zadejte demografické údaje, uložený signál se přenese a analyzuje.

Seismofit®Sensor uloží zaznamenaný signál na 5 minut, než se automaticky vymaže.



Výsledek VO_2max

Zkontrolujte výsledek

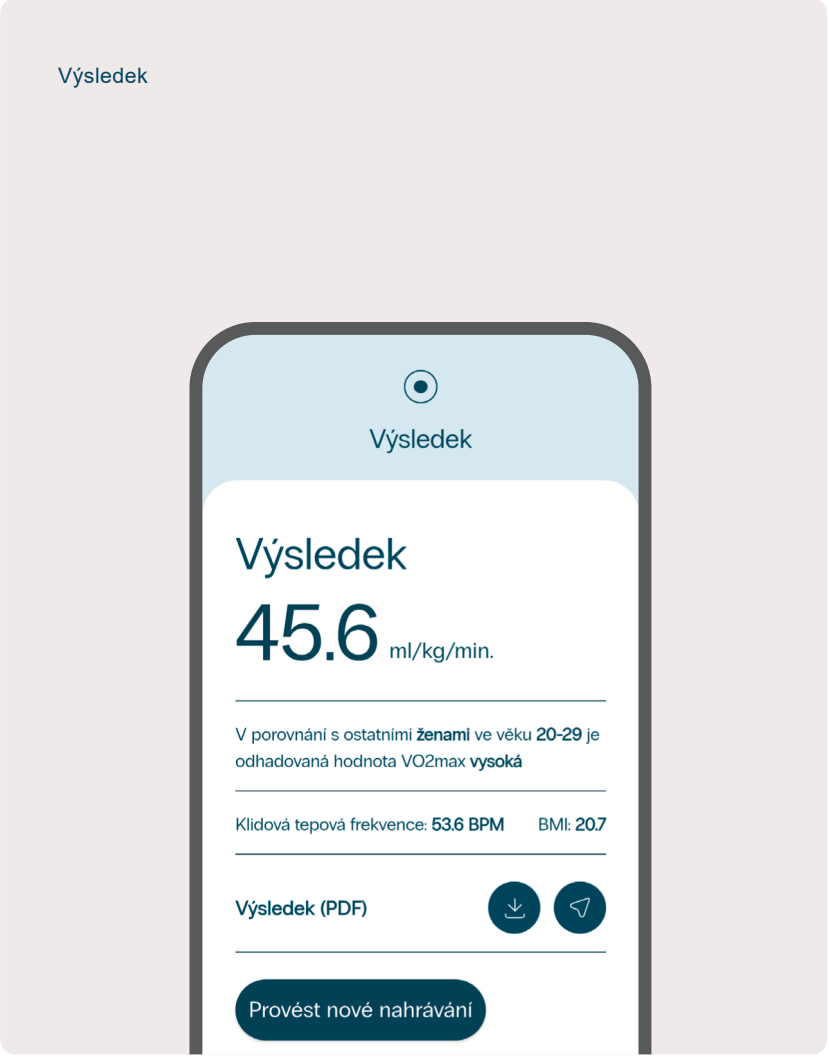
Po dokončení zpracování signálu se v aplikaci zobrazí odhadované skóre VO_2max. Pod výsledkem se v textu zobrazí průměrné VO_2max skóre pro příslušný věk a pohlaví jako u subjektu.

Tyto informace vycházejí z vědeckého dokumentu „Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database“ od: Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, publikovaného v Mayo Clin Proc. 2015 Oct 5;90(11):1515–1523

Na obrazovce výsledků si můžete vyžádat PDF s výsledkem odhadu VO_2max. PDF bude odesláno přímo na e-mailovou adresu uživatele přihlášeného do VentriJect App.

Na obrazovce výsledků můžete přejít na seznam Seismofit®Sensor a provést nový záznam.

Upozornění: Před provedením nového záznamu odstraňte starou náplast Seismofit®Patch ze Seismofit® Sensor.
Po každé analýze Seismofit®Sensor vyčistěte.



Chyby záznamu

Chyby při analýze signálu

Při analýze seismokardiogramu přístrojem Seismofit® může dojít k chybám.

- Níže uvedený seznam popisuje chyby, které se mohou vyskytnout při analýze seismokardiogramu přístrojem Seismofit®.

- Pokud se objeví některé z těchto chybových hlášení, VO_2max nebylo možné odhadnout, proto se doporučuje provést nový záznam.
- Pokud chyba přetrvává i po opakovaném pokusu, kontaktujte prosím tým podpory VentriJect na adrese support@ventriject.com

Tepová frekvence je mimo rozmezí:

- Pokud je tepová frekvence nižší než 30 BPM nebo vyšší než 100 BPM.

Nebyl detekován žádný signál srdečního tepu:

- Nebyl detekován signál dostatečné kvality pro analýzu.

Nebyla detekována žádná srdeční frekvence:

- V záznamu nebylo možné zjistit stabilní srdeční frekvenci.

Příliš rušivý signál:

- Signál je příliš zašuměný pro analýzu, např. kvůli pohybům nebo špatnému kontaktu náplasti Seismofit® Patch s kůží.

Subjekt není v poloze v leže na zádech:

- Subjekt během záznamu neodpočíval v poloze na zádech.

Interní chyba algoritmu:

- Chyby v algoritmu, které nejsou popsány v ostatních chybových hlášeních v tomto seznamu.
- Pokuste se opakovat sběr signálu pro opakovanou analýzu.

Pokud se vyskytne chyba, která není popsána výše, kontaktujte prosím tým podpory VentriJect a uveďte popis chybové zprávy.

Údržba/likvidace

Údržba

Seismofit®Sensor se neskládá z dílů, které by vyžadovaly servis. Seismofit®Sensor nevyžaduje kalibraci. Po uplynutí životnosti je nutné baterii vyměnit. Seismofit® Sensor nesterilizujte, neautoklávujte ani neumývejte. Seismofit®Sensor lze čistit 70%izopropylovou utěrkou nebo podobným alkoholem. Pokud Seismofit®Sensor vykazuje známky degradace materiálu, je nutné zařízení vyměnit.

VentriJect App bude aktualizována.Aktualizace jsou poskytovány prostřednictvím oficiálního App Store. Jakmile bude aktualizace k dispozici, doporučujeme uživatelům aplikaci aktualizovat, pokud se tak nestane automaticky.

Likvidace

Seismofit®Sensor

Po opotřebení musí být Seismofit®Sensor zlikvidován v recyklační stanici v souladu s národními předpisy.

Seismofit®Patch

Seismofit®Patch lze vyhodit jako standardní odpad.

Skladování a používání

Seismofit®Sensor

Teplota 10-40°C. Relativní vlhkost 20-80%bez kondenzátu.

Seismofit®Patch

Teplota 10-27°C.Relativní vlhkost 40-60%bez kondenzátu.

Symboly

Vysvětlivky symbolů

MD	→	Zdravotnické zařízení
SN	→	Sériové číslo
⚠	→	Upozornění
📖	→	Přečtěte si fyzický nebo elektronický návod k použití
CE	→	Conformité européenne
LOT	→	Kód šarže
🏭	→	Výrobce
🗑	→	Seismofit®Sensor musí být při vyřazení předán k recyklaci v souladu s vnitrostátními právními předpisy. (Směrnice 2012/19/EU, (WEEE)
🌡	→	Teplotní limit
%	→	Limit vlhkosti
⇔	→	Limit atmosférického tlaku
⌛	→	Datum spotřeby
🚹	→	Typ tělesné hmotnosti: plovoucí (BF)– aplikovaná část
🚫	→	Nepoužívejte opakovaně
22 PAP	→	Identifikační kód Resin je systém symbolů, které určují typ materiálu použitého ve výrobku, aby se usnadnilo správné třídění při recyklaci.
UDI	→	Jedinečný identifikátor zařízení

Definice, zkratky a akronymy

Mečovitý výběžek
Mečovitý výběžek je malý kostěný výběžek na spodní straně hrudní kosti. Obvykle se nachází v místě, kde se spodní žebra spojují s hrudní kostí, přímo nad bránicí.

Seismokardiogram
Vibrace, které vznikají na hrudi v důsledku tlukotu srdce.

Varování
Poskytuje pokyny, jak se vyhnout nebezpečí nebo riziku, případně je zmírnit.

Kontraindikace
Specifický stav nebo okolnosti, za kterých se použití zdravotnického prostředku nedoporučuje.

Preventivní opatření
Specifický stav nebo okolnosti, za kterých je třeba výsledky použití zdravotnického prostředku používat s opatrností.

EMC
Elektromagnetická kompatibilita

BPM
Údery za minutu

Schválení

IEC 60601-1
Shoda s IEC 60601-1

Značka CE
Seismofit®Sensor, Patch a VentriJect App jsou v souladu s Nařízením o zdravotnických prostředcích č. 2017/745

Seismofit®je v souladu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích č. 93/42/ EHS

Emise EMC
Splnění požadavků na zařízení třídy B EMC podle normy č. EN 60601-1-2

EMC-imunita
Splnění požadavků na odolnost podle normy č. EN60601-1-2

Informace o EMC

Elektromagnetické emise

Technologie:	Bezdrátová technologie Bluetooth Low Energy (BLE)
Typ modulace:	GFSK (Gaussovo klíčování s frekvenčním posunem) modulace
Frekvenční oblast:	2400–2480 MHz
Maximální vyzařovaný účinek:	2,5 mW (vysílač Třídy 2)

Rádiové zařízenílze používat bez bezpečnostní vzdálenosti od uživatele.

Emisní test

Emisní test
RF emise CISPR 11
Soulad s předpisy
Skupina 1,třída B
Pokyny
Zařízení využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly v blízkých elektronických zařízeních rušení.

Elektromagnetická odolnost

Seismofit®lze používat v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno v následující tabulce:

Test odolnosti
Elektrostatický výboj (IEC61000-4-2)
Soulad s předpisy
Kontaktní výboj: ±8 kV Vzduchový výboj: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Pokyny
Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.

Test odolnosti
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole (IEC61000-4-3)
Soulad s předpisy
80–2700 MHz; 1kHz AM 80 %;3 V/m
Pokyny
Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost d = 1,2√P pro 80 MHz až 800 MHz d = 2,3 √P pro 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

Test odolnosti
Blízká pole z bezdrátových komunikačních zařízení (IEC61000-4-3)
Soulad s předpisy
- 385 MHz; pulzní modulace: 18Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + odchylka 5 Hz: 1kHz sinus; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; pulzní modulace: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; pulzní modulace: 18Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970MHz; pulzní modulace: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; pulzní modulace: 217Hz; 28 V/m; - 5240, 5500, 5785 MHz; pulzní modulace: 217Hz; 9 V/m
Pokyny
Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části zařízení, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost 30 cm.

Test odolnosti
Jmenovitý výkon magnetických polí (IEC61000-4-8)
Soulad s předpisy
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Pokyny
Výkonová magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.