VentriJect

Instrucciones de uso del sistema Seismofit®

Introducción →

Uso previsto →

Uso del sistema →

Inicio de sesión →

Realizar un registro →

Resultado del VO_2máx. →

ventriject.com

Información general

Aviso legal

La información de estas instrucciones de uso está destinada a un mercado internacional de servicios sanitarios y se basa en texto, ilustraciones y símbolos.

Cualquier relación de este tipo debe considerarse como una interpretación de la que VentriJect®no se hace responsable.

La información solo tiene como objetivo lograr un uso seguro y exacto del dispositivo Seismofit®,del sensor Seismofit®,del parche Seismofit®y de VentriJect App®, también denominados el sistema Seismofit®.

Obligación de informar

En caso de reclamación, póngase en contacto directamente con su proveedor. Sin embargo, en caso de un incidente grave que pueda provocar un deterioro grave de la salud o la muerte, debe ponerse en contacto tanto con el fabricante como con la autoridad competente de su Estado miembro.
Un «incidente grave» se define en el artículo 2, apartado 65, del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (EU-MDR).

Derechos de autor

El contenido de las instrucciones de uso no podrá reproducirse para terceros sin el consentimiento por escrito de VentriJect®.

Cambios

Las instrucciones de uso pueden actualizarse.
El usuario puede encontrar las instrucciones de uso de cualquier versión del dispositivo Seismofit®,del sensor Seismofit®,del parche Seismofit®y de VentriJect App® en el sitio web de VentriJect®,desde donde puede descargarlas.

Las ilustraciones pueden diferir del equipo real, como resultado de los continuos trabajos de mejora del dispositivo.

Nombre de la marca

VentriJect®y Seismofit®son nombres comerciales registrados propiedad de VentriJect ApS.

Fabricante:
VentriJect ApS
Ryvangs Alle 81
2900 Hellerup
Dinamarca
www.ventriject.com

Contacte con nosotros:
contact@ventriject.com

CE

Índice de contenidos

Información general p.2
- Aviso legal
- Obligación de informar
- Derechos de autor
- Cambios
- Nombre de la marca
- Fabricante

Introducción p. 4
- Instrucciones de uso (IFU)
- Descripción del producto

Uso previsto p. 5
- El Seismofit®
- El sensor Seismofit®
- El parche Seismofit®
- VentriJect App
- Usuario previsto
- Grupo objetivo de pacientes
- Seguridad y rendimiento
- Beneficio clínico

Advertencias p. 6

Precaución p. 7
- Seismofit®
- Sensor Seismofit®
- Contraindicaciones de Seismofit®
- Contraindicaciones de Seismofit® Sensor y parche Seismofit®
- Para las siguientes condiciones
- Requisitos

Uso del sistema p.8
- Pasos generales
- Descargar VentriJect App
- Instrucciones de instalación

Inicio de sesión p.9

Seleccionar el sensor Seismofit® p.10
- Seleccionar el sensor Seismofit®de la lista
- Si un sensor Seismofit®no aparece

Fijar el sensor Seismofit® p.11

Realizar un registro p.12
- Información del sujeto
- Iniciar la adquisición de datos

Resultado del VO_2máxp.13

Errores de registro p.14

Mantenimiento / Eliminación p.15

Símbolos p. 16

Acrónimos y definiciones p.17

Homologaciones p. 18

Información sobre CEM p.19
- Emisión electromagnética
- Inmunidad electromagnética

Introducción

Instrucciones de uso (IFU)

Estas IFU son una guía de referencia para el uso seguro y correcto del dispositivo Seismofit®, del sensor Seismofit®, del parche Seismofit® y de VentriJect App®, también denominados el sistema Seismofit®.

Para obtener una copia física de las IFU, póngase en contacto con VentriJect. Consulte la información de contacto en la página 2.

Descripción del producto

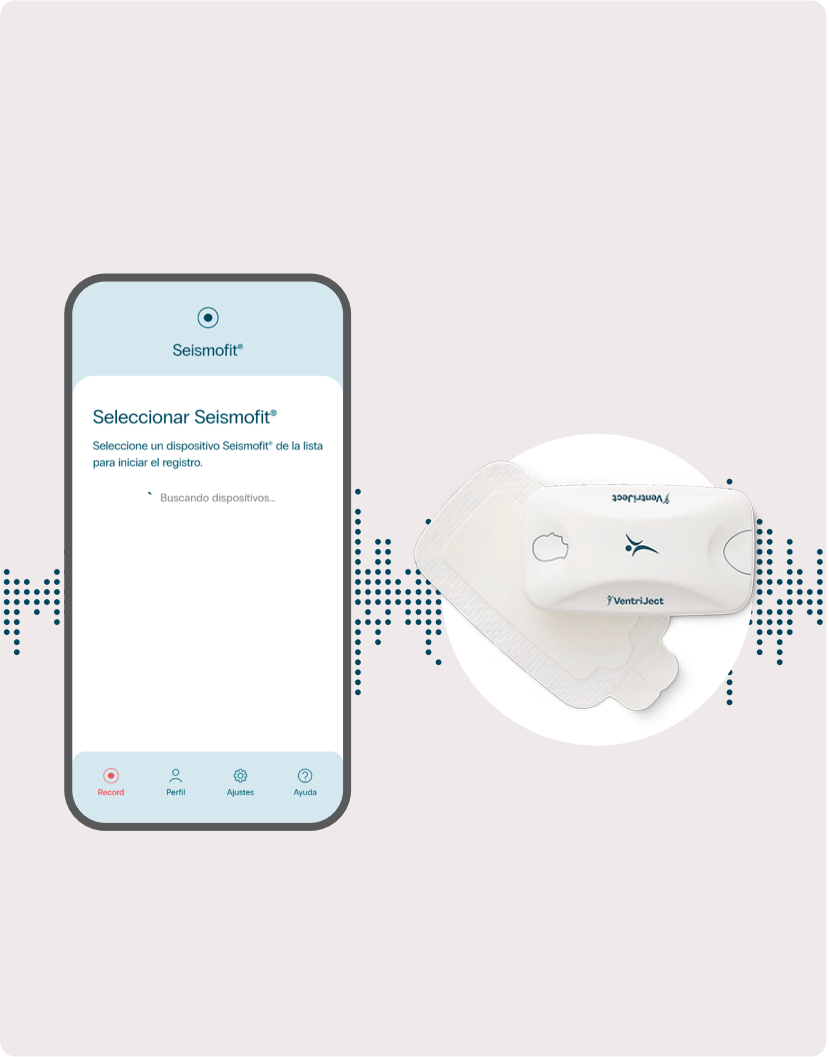
Estas IFU abarcan los siguientes productos:

- Seismofit®: un software como producto sanitario que consiste en un algoritmo en línea capaz de estimar un valor equivalente al VO_2máx. a partir de sismocardiografías y datos demográficos

- El sensor Seismofit®: un accesorio para el producto sanitario Seismofit® utilizado para registrar vibraciones. El sensor Seismofit® se aplica en la parte inferior del esternón mediante el parche Seismofit®

- El parche Seismofit®: un accesorio para el producto sanitario Seismofit® que utiliza cinta adhesiva de doble cara para garantizar un contacto adecuado entre la piel del usuario y el sensor Seismofit®.

- VentriJect App: un accesorio de software como producto sanitario que se puede instalar en un smartphone. La aplicación se utiliza para interactuar con el sensor Seismofit® y transferir la señal de vibración junto con los datos demográficos al Seismofit® para analizar la señal.



Uso previsto

Seismofit®

El uso previsto de Seismofit®es determinar un valor equivalente al VO_2máx. a partir de sismocardiografías para evaluar el estado de salud y vitalidad en personas adultas.

El sensor Seismofit®

Para registrar las vibraciones del tórax de un paciente.

El parche Seismofit®

Para fijar el sensor de forma segura al tórax del paciente y obtener así una recogida de datos óptima. El parche Seismofit® es de un solo uso.

VentriJect App

Para guiar a los usuarios en la colocación del sensor, recopilar y transmitir los datos del sensor y los datos demográficos para su análisis, y mostrar los resultados en un formato comprensible.

Usuario previsto

- Profesionales sanitarios
- Profesionales del bienestar y educadores sanitarios
- Pacientes que hayan recibido instrucciones de uno de los anteriores

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes mayores de 18 años.

Seguridad y rendimiento

Error estándar de la estimación (SEE, por sus siglas en inglés) < 7,2 ml/min/ kg.
Variación estándar intrasujeto inferior a 2 ml/ kg/min en la variación diaria de la estimación del VO_2máx.
Sesgo < 2 ml/min/ kg.

Las publicaciones relativas al rendimiento del dispositivo Seismofit®están disponibles en ventriject.com/publications.

Beneficio clínico

Medida de la salud/forma cardiovascular: al proporcionar un valor preciso del VO_2máx., Seismofit puede ayudar a evaluar la salud cardiovascular.

Seguimiento de las variaciones en el VO_2máx.: la capacidad de monitorizar las variaciones en el VO_2máx. a lo largo del tiempo permite a los profesionales sanitarios hacer un seguimiento de ciertas patologías, evaluar la eficacia de las intervenciones (p. ej., medicación, cambios en el estilo de vida, rehabilitación cardíaca) y tomar decisiones de tratamiento mejor fundamentadas.

Advertencias

Si la estimación del VO_2máx. difiere notablemente de lo esperado, se debe realizar una prueba de VO_2máx. con ergómetro.

Se debe evitar el uso del sensor Seismofit®junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si su uso fuera necesario, se deberá observar el sensor Seismofit®y los demás equipos para verificar que funcionan con normalidad.

No toque ni presione el sensor Seismofit®mientras se esté realizando una adquisición de la señal, ya que esto podría afectar al valor estimado del VO_2máx.

No coloque el sensor Seismofit®debajo de la tira de un sujetador u otra prenda ajustada, ya que esto podría afectar al valor estimado del VO_2máx.

No utilice el sensor Seismofit®sin el parche Seismofit® original, ya que esto podría dar lugar a estimaciones erróneas del VO_2máx.

No aplique líquidos (agua, aceites, disolventes, tensioactivos o similares) al sensor Seismofit®,ya que podría causar errores de funcionamiento.

No utilice el sensor Seismofit®si la carcasa exterior de plástico está dañada o rota, dejando al descubierto los componentes internos del dispositivo.

No modifique los dispositivos de ninguna manera. Cualquier desviación de los procedimientos de estas IFU o el uso del sistema Seismofit®fuera de su uso previsto pueden dar lugar a errores e interpretaciones erróneas para el paciente.

Evite caídas o una manipulación brusca del sensor Seismofit®,ya que esto podría causar daños en la parte microelectrónica, incluidos el acelerómetro y la transmisión Bluetooth®.

Limpie correctamente el sensor Seismofit®antes de usar el dispositivo.

Guarde y aplique el sensor Seismofit®y el parche de acuerdo con las indicaciones de temperatura y humedad indicadas en las instrucciones de uso. Consulte la página 15.

No aplique el parche Seismofit®sobre piel con heridas, dañada, inflamada o irritada.

Precaución

Se debe realizar con precaución el uso del (de los) dispositivo(s) en las siguientes condiciones:

Seismofit®

- Cardiopatía isquémica conocida
- Insuficiencia cardíaca no controlada conocida
- Betabloqueantes
- IMC > 50
- Cáncer activo
- Enfermedad renal crónica (ERC)
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Deterioro neuromuscular de las extremidades inferiores
- Valvulopatía aórtica o mitral significativa y cardiopatía congénita
- Esternotomía reciente (<3-4 meses) y tórax inestable
- Enfermedades crónicas

Un profesional sanitario deberá revisar el resultado de la estimación del VO_2máx. si se utiliza para la prevención y el seguimiento de enfermedades.

Sensor Seismofit®

Consulte las páginas 19-20 para obtener más información sobre los requisitos de inmunidad electromagnética (CEM).

Contraindicaciones de Seismofit®

- Arritmia cardíaca continua, incluida la fibrilación auricular
- Válvulas cardíacas mecánicas artificiales
- Marcapasos biventriculares
- Taquicardia (frecuencia cardíaca en reposo > 100 PPM)

Contraindicaciones del sensor Seismofit® y del parche Seismofit®

- Vello en el tórax que impida que el parche Seismofit® se adhiera a este

En las siguientes condiciones, no hay datos que respalden el correcto funcionamiento del dispositivo:

- Embarazo
- Cirugía cardíaca reciente (3-4 meses) con esternotomía
- Estenosis o insuficiencia de la válvula aórtica o mitral significativa
- Tórax inestable

Notificaciones de seguridad operativa:

- Verificación de la identidad del paciente: el operador debe verificar los datos del paciente en la aplicación antes de iniciar el registro.
- Revisión profesional: un profesional sanitario debe revisar los resultados antes de tomar decisiones clínicas.
- Distancia de separación de la radiofrecuencia (RF): mantenga los equipos de RF activos (teléfonos, rúteres wifi) a una distancia mínima de 30 cm del sensor durante la adquisición.
- El parche Seismofit® es de un solo uso. La reutilización de los parches provoca contaminación cruzada y pérdida de la adhesión mecánica.

Nota: no aprobado en EE.UU. por la FDA como producto sanitario.

Uso del sistema

Pasos generales

Los siguientes seis pasos describen cómo usar el sistema. En las secciones posteriores se dan más detalles sobre cada uno de los seis pasos.

→ 1)Descargue VentriJect App.

→ 2) Inicie sesión con las credenciales de usuario proporcionadas por VentriJect.
(consulte la página 9 sobre la creación de la cuenta).

→ 3) Seleccione el sensor Seismofit®de la lista de sensores disponibles.

→ 4) Fije el sensor Seismofit®en el esternón del sujeto mediante el parche Seismofit®.

→ 5) Introduzca los datos demográficos del paciente e inicie la adquisición de datos. Espere a que se complete el procesamiento de la señal.

→ 6) Compruebe el resultado.

Descargar VentriJect App

VentriJect App se instala a través de una tienda digital de aplicaciones. VentriJect App solo se puede instalar en dispositivos compatibles. Si la aplicación no se puede instalar (o no se encuentra), su dispositivo no es compatible con el sistema o con los requisitos de hardware de la aplicación.

Debido a las variaciones en la forma en que los fabricantes implementan los sistemas Android, algunos dispositivos Android pueden experimentar una conectividad reducida con el sensor Seismofit®.Para obtener el mejor rendimiento, se recomienda comprobar la compatibilidad de su dispositivo antes de usarlo (consulte el recuadro Requisitos).

Instrucciones para la instalación a través de Apple iOS Store y Google Play Store

→ 1)Abra la aplicación de la tienda digital de aplicaciones en el teléfono y seleccione
la función de búsqueda.

→ 2) Escriba «VentriJect» en el campo de búsqueda y pulse en Buscar.

→ 3) Busque VentriJect App y pulse el botón Instalar.

→ 4) La aplicación se instalará en su dispositivo.
Una vez instalada, abra la aplicación.

VentriJect App solicitará le pedirá que conceda los permisos la primera vez que la abra. Debe aceptarlos para
usar la aplicación.

Requisitos

VentriJect App
Apple iOS 18o posterior
Android 10o posterior

El teléfono debe tener instalado un módulo de Bluetooth®Low Energy (BLE,Bluetooth de baja energía) para conectarse al sensor Seismofit®.

El teléfono debe tener acceso a una conexión a internet por wifi o red móvil para poder funcionar.

Se debe crear una cuenta de usuario antes de usar la aplicación VentriJect App (consulte la página 9).

Sensor Seismofit®
Pila tipo CR2032 3 V de alta calidad.

Inicio de sesión

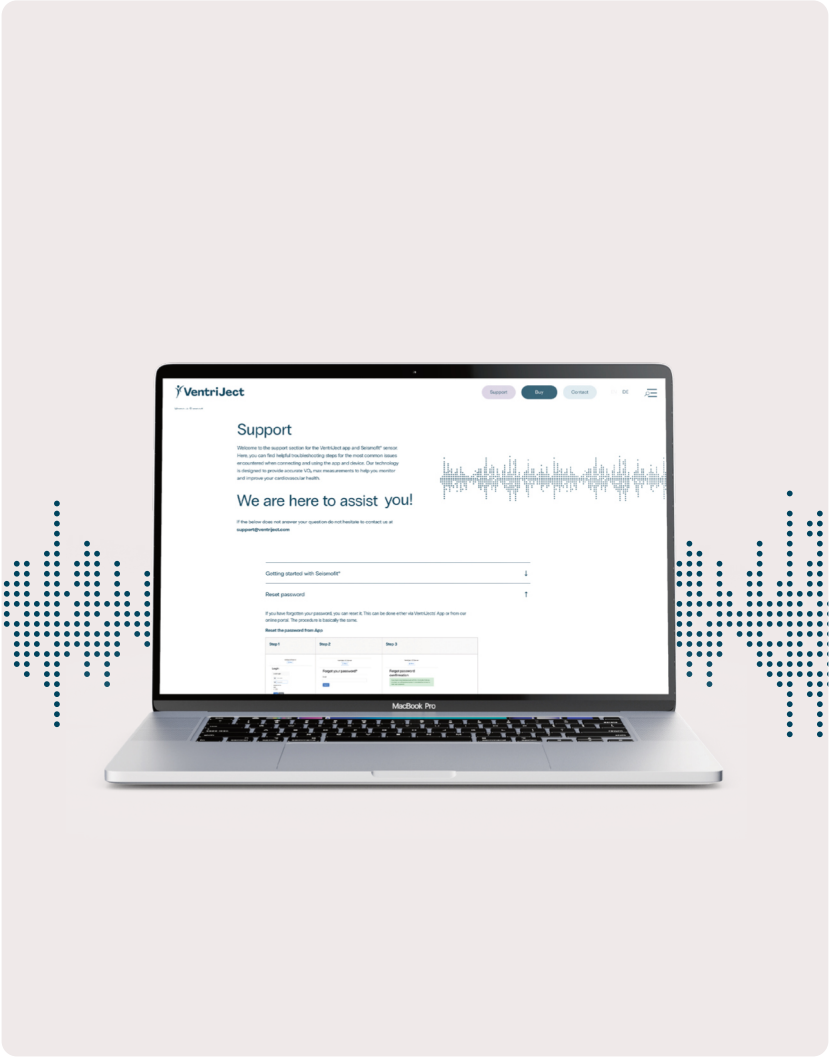
Inicie sesión con las credenciales de usuario proporcionadas por VentriJect.

Cuando firme su contrato con VentriJect, recibirá automáticamente un correo electrónico con instrucciones sobre cómo establecer su contraseña.

Con esta contraseña y su dirección de correo electrónico, puede iniciar sesión en VentriJect App.

Si no tiene su contraseña, vaya a www.ventriject.com/password-reset para solicitar el restablecimiento de la contraseña.
Cuando solicite restablecer la contraseña, recibirá un enlace que le permitirá actualizar su contraseña.
Tenga en cuenta que el enlace que recibe para restablecer su contraseña es válido durante 24 horas. Si no ha registrado una nueva contraseña dentro de ese plazo, solicite una nueva contraseña.

Si necesita más usuarios en su cuenta de empresa, vaya a www.ventriject.com/request-user-login para solicitar más usuarios.



Seleccionar el sensor Seismofit®

Seleccione el sensor Seismofit®de la lista de sensores disponibles

Cuando haya iniciado sesión en VentriJect App, aparecerá una lista de sensores Seismofit®disponibles.
Identifique el sensor Seismofit®que desea usar comparando el número de serie (SN) situado en la parte inferior del sensor Seismofit®con el número de serie que se muestra en la aplicación.

Empareje el sensor Seismofit®en la aplicación verificando el número de serie (SN) ANTESde retirar la lámina o aplicar el parche al sensor Seismofit.

Haga clic en el número de serie del sensor Seismofit®que desea utilizar para establecer la conexión bluetooth.

Si un sensor Seismofit®no aparece en la aplicación

Compruebe la posición de la pila

- La pila debe colocarse correctamente en el compartimento para pilas del sensor Seismofit®.
- El polo positivo (+)debe apuntar hacia la etiqueta del número de serie situada en la parte inferior del sensor Seismofit®.

Compruebe el voltaje de la pila

- El sensor Seismofit®requiere un voltaje suficiente para funcionar correctamente.
- Pruebe a poner una pila nueva en el sensor Seismofit®.
  Se debe utilizar una pila de botón de 3 V del tipo CR2032.
- VentriJect recomienda utilizar pilas de alta calidad para el sensor Seismofit®.

Compruebe los permisos bluetooth y la localización de su teléfono

- VentriJect App necesita permiso para usar Bluetooth®Low Energy.
- En algunos sistemas operativos Android, el usuario también debe conceder acceso a «Dispositivos cercanos» y «Ubicación» para que funcione correctamente.
- Estos ajustes se pueden encontrar en la aplicación Ajustes del teléfono, en «Seguridad y privacidad» -> «Privacidad» -> «Administrador de permisos».
- Desde aquí, asegúrese de que VentriJect App tenga permiso para usar Bluetooth®, buscar dispositivos cercanos y usar la ubicación.

Tenga en cuenta: VentriJect App no utiliza su ubicación. El sistema operativo Android lo requiere al dar permiso para usar Bluetooth.

Si un sensor Seismofit®aparece como «Sin registrar»
En este caso, póngase en contacto con el equipo de asistencia de VentriJect a través de support@ventriject.com, indicando el número de serie del sensor Seismofit®afectado.
El equipo de asistencia podrá resolver este problema de forma remota.

Fijar el sensor Seismofit®

El parche Seismofit®tiene una cara delantera y una cara trasera. La cara trasera es el que lleva impreso el nombre de la marca VentriJect. La cara delantera tiene un revestimiento protector de plástico blanco.

1.Extraiga un parche Seismofit®de la caja de blíster.

2. Retire la lámina de plástico blanca del parche Seismofit®.Debajo del revestimiento hay una zona adhesiva que se ajusta a la parte inferior del sensor Seismofit®.

3. Coloque el sensor Seismofit®sobre la zona adhesiva.

4. Dé la vuelta al sensor y al parche Seismofit®y retire el revestimiento de plástico de la cara trasera.
Tenga en cuenta que este revestimiento está dividido en dos partes.

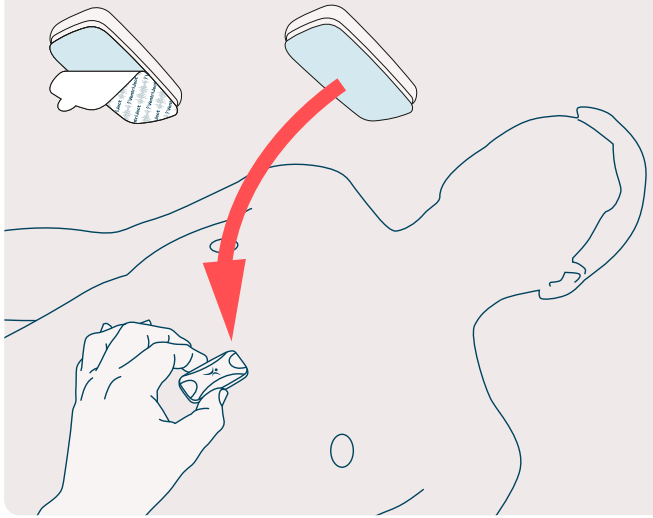
El sensor Seismofit®debe orientarse con la imagen de la cabeza apuntando hacia la cabeza del paciente. La fijación del sensor Seismofit®debe realizarse con el paciente en posición supina (acostado boca arriba) y en reposo.

5. Fije el sensor Seismofit®en la parte inferior del esternón del paciente (hueso del pecho) con el parche Seismofit®.Consulte la figura (colocar el parche Seismofit®).

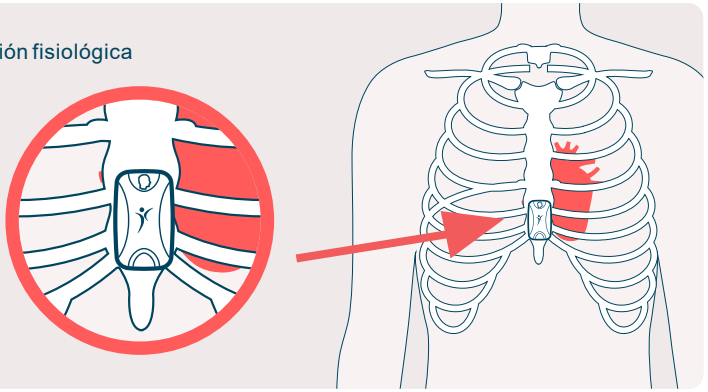
6. El paciente debe estar relajado para garantizar la frecuencia cardíaca en reposo.

Nota: si el vello impide que el sensor Seismofit®se fije bien al tórax, se debe rasurar.

Colocar el parche Seismofit®



Colocación fisiológica



Realizar un registro

Información del paciente

Utilizando la aplicación, introduzca los datos demográficos sobre el peso, la estatura, la edad y el sexo del paciente.

Asegúrese de que los datos sean correctos antes de continuar con el siguiente paso.

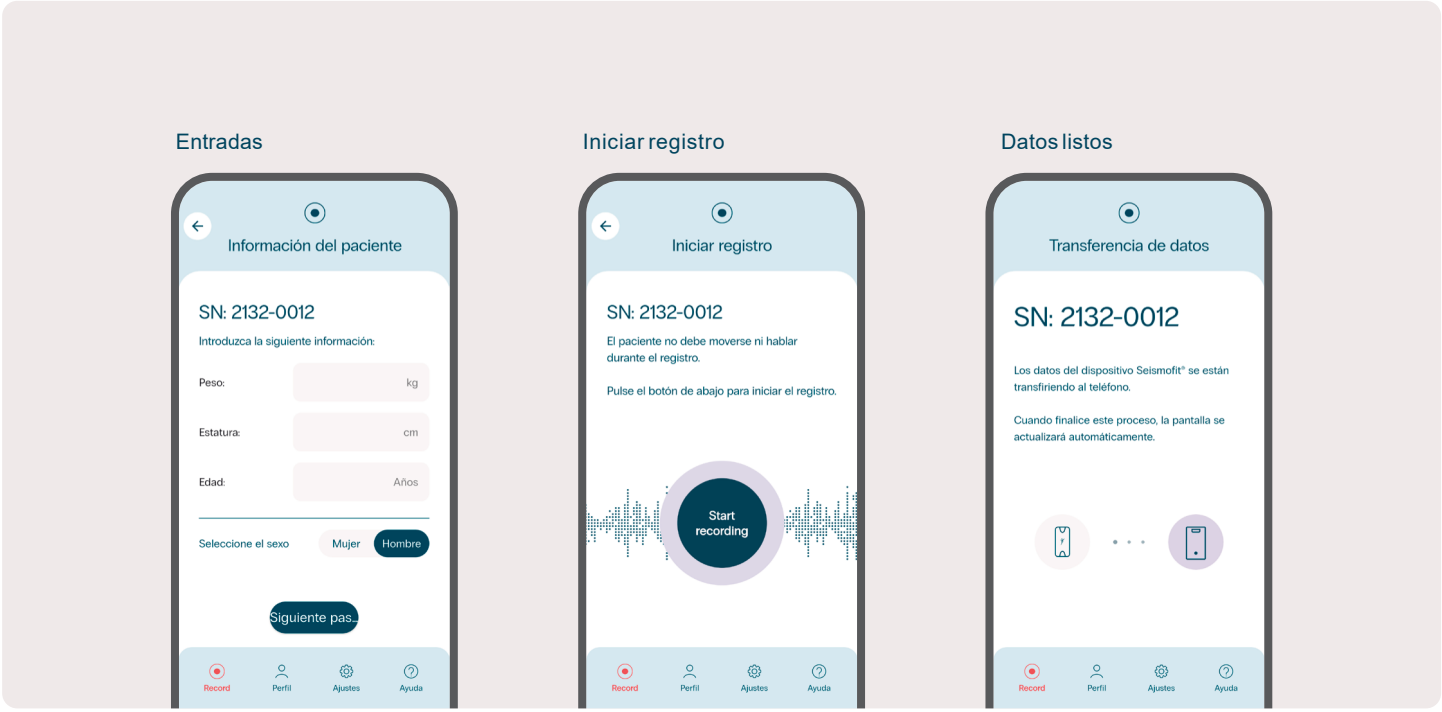
Iniciar la adquisición de datos

- Asegúrese de que el paciente esté en posición supina y relajado.
- Inicie la adquisición de datos desde la aplicación.
- El registro tardará 40 segundos en completarse.
- Indique al paciente que permanezca completamente inmóvil, en silencio y en posición supina durante los 40 segundos del registro. Asegúrese de que el paciente está inmóvil hasta que la aplicación muestre explícitamente en la pantalla «Data Transfer- When the recording is completed, the App will automatically update» (Transferencia de datos: cuando se complete la grabación, la aplicación se actualizará automáticamente).
- La señal del sensor Seismofit®se transferirá al teléfono y, luego, a nuestra plataforma en la nube para procesar la señal.

Nota: si VentriJect App se cierra de forma inesperada durante la adquisición de la señal, el sensor Seismofit® seguirá registrando los datos hasta que hayan transcurrido los 40 segundos.

Cuando se complete el registro, el indicador de estado junto al sensor Seismofit®será «Datos listos» (Data ready). Haga clic en el sensor Seismofit®,introduzca los datos demográficos y la señal almacenada se transferirá y analizará.

El sensor Seismofit®almacenará la señal registrada durante 5 minutos, antes de que se elimine de forma automática.



Resultado del VO_2máx.

Comprobar el resultado

Cuando se complete el procesamiento de la señal, se mostrará en la aplicación el valor estimado del VO_2máx. Debajo del resultado, un texto mostrará los valores medios del VO_2máx. para la edad y el sexo correspondientes al paciente.

Esta información se basa en el artículo científico «Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database» de Leonard A Kaminsky, Ross Arena y Jonathan Myers, publicado en Mayo Clin Proc. 5 de octubre de 2015; 90(11):1515–1523.

Desde la pantalla de resultados, puede solicitar un PDF con el informe de la estimación del VO_2máx. El archivo PDF se enviará directamente a la dirección de correo electrónico del usuario que haya iniciado sesión en VentriJect App.

Desde la pantalla de resultados, puede navegar por la lista de sensores Seismofit® y realizar un nuevo registro.

Nota: antes de realizar un nuevo registro, retire el parche Seismofit® usado del sensor Seismofit®. Limpie el sensor Seismofit® después de cada análisis.

Resultado

Errores de registro

Errores durante el análisis de la señal

Cuando Seismofit®analiza el sismocardiograma, pueden haber errores.

- La siguiente lista describe los errores que pueden surgir durante el análisis del sismocardiograma con Seismofit®.
- En caso de que aparezca alguno de estos mensajes de error, el VO_2máx. no se habrá podido estimar y, por lo tanto, se recomienda realizar un nuevo registro.
- Si el error persiste después de volver a intentarlo, póngase en contacto con el equipo de asistencia de VentriJect en support@ventriject.com

Frecuencia cardíaca fuera de límites:
- Si la frecuencia cardíaca es inferior a 30 PPM o superior a 100 PPM.

No se ha detectado ninguna señal de latido:
- No se ha podido detectar una señal de calidad suficiente para el análisis.

No se ha detectado la frecuencia cardíaca:
- No ha sido posible detectar una frecuencia cardíaca estable durante el registro.

Señal con demasiado ruido:
- La señal tiene demasiado ruido para analizarla, por ejemplo, debido a movimientos o a un contacto deficiente entre el parche Seismofit®y la piel.

El paciente no está en posición supina:
- El paciente no estaba descansando en posición supina durante el registro.

Error interno del algoritmo:
- Errores en el algoritmo no descritos por los otros mensajes de error de esta lista.
- Intente repetir la adquisición de la señal para volver a realizar el análisis.

Si se produce un error no descrito anteriormente, póngase en contacto con el equipo de asistencia de VentriJect con una descripción del mensaje de error.

Mantenimiento / Eliminación

Mantenimiento

El sensor Seismofit®no consta de piezas que requieran mantenimiento. El sensor Seismofit®no requiere calibración. Si la pila se agota, se debe cambiar. No esterilice, limpie en autoclave ni lave el sensor Seismofit®.El sensor Seismofit®se puede limpiar con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %o un desinfectante a base de alcohol similar. Si el sensor Seismofit® muestra signos de deterioro del material, debe sustituir el dispositivo.

VentriJect App se actualizará. Las actualizaciones se proporcionan a través de las tiendas digitales oficiales de aplicaciones. Cuando hay una actualización disponible, se aconseja a los usuarios que actualicen la aplicación, si no se hace automáticamente.

Eliminación

Sensor Seismofit®

Cuando el sensor Seismofit®esté desgastado, su eliminación debe realizarse en un punto limpio o centro de reciclaje de acuerdo con las normativas nacionales.

Parche Seismofit®

El parche Seismofit®puede desecharse como residuo ordinario.

Almacenamiento y uso

Sensor Seismofit®

Temperatura 10-40 °C. Humedad relativa 20-80 %sin condensación.

Parche Seismofit®

Temperatura 10-27 °C. Humedad relativa 40-60 %sin condensación.

Símbolos

Explicación de los símbolos

MD	→	Producto sanitario
SN	→	Número de serie
	→	Atención
	→	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso
CE	→	Conformité européenne
LOT	→	Código de lote
	→	Fabricante
	→	El sensor Seismofit®debe entregarse para su reciclaje de acuerdo con la legislación nacional. (Directiva 2012/19/UE [RAEE])
	→	Límite de temperatura
	→	Limitación de humedad
	→	Limitación de presión atmosférica
	→	Uso hasta
	→	Parte aplicada de tipo cuerpo flotante (BF)
	→	No reutilizar
22 PAP	→	El Código de identificación de resina es un sistema de símbolos que identifican el tipo de material utilizado en un producto, para facilitar su correcto clasificado y reciclaje.
UDI	→	Identificador único del producto

Definiciones, abreviaturas y acrónimos

Apófisis xifoides
La apófisis xifoides es la pequeña proyección ósea situada en la parte inferior del esternón (hueso del pecho). Suele estar situada donde las costillas inferiores se unen al esternón, justo encima del diafragma.

Sismocardiograma
Las vibraciones que se producen en el tórax como resultado de los latidos del corazón.

Advertencia
Proporciona instrucciones sobre cómo evitar o mitigar el peligro o el riesgo.

Contraindicación
Una condición o circunstancia específica en la que no se recomienda el uso de un producto sanitario.

Precaución
Una condición o circunstancia específica en la que los resultados obtenidos con el producto sanitario deben utilizarse con precaución.

CEM
Compatibilidad electromagnética

PPM
Latidos por minuto

Homologaciones

IEC 60601-1

Conformidad con la norma IEC 60601-1

Marcado CE

El sensor Seismofit®, el parche y VentriJect App cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

Seismofit® cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Emisión CEM

Conformidad con los requisitos de emisión CEM para dispositivos de clase B según la norma EN 60601-1-2.

Inmunidad CEM

Conformidad con los requisitos de inmunidad según la norma EN 60601-1-2.

Información sobre CEM

Emisión electromagnética

Tecnología:	Bluetooth® Low Energy inalámbrica (BLE)
Tipo de modulación:	modulación por desplazamiento de frecuencia gaussiana (GFSK)
Banda de frecuencia:	2400 - 2480 MHz
Potencia máxima radiada:	2,5 mW (transmisor de Clase 2)

El equipo de radio se puede utilizar sin distancia de seguridad con respecto al usuario.

Prueba de emisiones

Prueba de emisiones
Emisión de RF CISPR 11
Conformidad
Grupo 1 Clase B
Guía
El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.

Inmunidad electromagnética

Seismofit®se puede utilizar en entornos electromagnéticos como se describe en la siguiente tabla:

Prueba de inmunidad
Descarga electrostática (IEC61000-4-2)
Conformidad
Descarga por contacto: ±8 kV Descarga en el aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Guía
El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

Prueba de inmunidad
Campo electromagnético de RF radiada (IEC61000-4-3)
Conformidad
80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %;3 V/m
Guía
No se deben usar equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles a una distancia de las piezas del dispositivo (incluidos los cables) que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ para frecuencias de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para frecuencias de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Prueba de inmunidad
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC61000-4-3)
Conformidad
- 385 MHz; modulación por impulsos: 18Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz de desviación: sinusoidal de 1kHz; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; modulación por impulsos: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; modulación por impulsos: 18Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970MHz; modulación por impulsos: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; modulación por impulsos: 217Hz; 28 V/m - 5240, 5500, 5785 MHz; modulación por impulsos: 217Hz; 9 V/m
Guía
Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF)portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada de 30 cm.

Prueba de inmunidad
Campos magnéticos a frecuencia de red nominal (IEC61000-4-8)
Conformidad
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Guía
Los campos magnéticos a frecuencia de red nominal deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial o médico.