VentriJect

Seismofit®System Mode d'emploi

- Introduction →
- Utilisation prévue →
- Utilisation du système →
- Se connecter →
- Effectuer un enregistrement →
- Résultat de la VO_2max →

Informations générales

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce mode d'emploi s'adressent à un marché international de services de santé et sont présentées sous forme de texte, d'illustrations et de symboles.

Tout rapprochement entre ces informations relève de l'interprétation et ne saurait engager la responsabilité de VentriJect®.

Les informations ont pour seul objectif de garantir une utilisation sûre et précise du Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch et de VentriJect®App, désignés collectivement sous le nom de « Seismofit®system ».

Obligation de déclaration

Pour toute réclamation, veuillez contacter directement votre fournisseur. Toutefois, en cas d'incident grave susceptible d'entraîner une altération significative de la santé ou un décès, vous devez immédiatement informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de votre État membre.
Un « incident grave » est défini à l'article 2, paragraphe 65, du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (EU-MDR).

Droits d'auteur

Le contenu de ce mode d'emploi ne peut être reproduit ni distribué à des tiers sans l'autorisation écrite préalable de VentriJect®.

Modifications

Le mode d'emploi peut faire l'objet de mises à jour. L'utilisateur peut consulter le mode d'emploi de n'importe quelle version du Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch et de VentriJect®App sur le site Web de VentriJect®,où il est disponible en téléchargement.

Les illustrations peuvent différer légèrement de l'équipement réel, reflétant les améliorations continues apportées à l'appareil.

Marques déposées

VentriJect®et Seismofit®sont des marques déposées appartenant à VentriJect ApS.

Fabricant :
VentriJect ApS
Ryvangs Allé 81
2900 Hellerup
Danemark
www.ventriject.com

Contactez-nous :
contact@ventriject.com

Table des matières

Informations générales p2
- Clause de non-responsabilité
- Obligation de déclaration
- Droits d'auteur
- Modifications
- Marques déposées
- Fabricant

Introduction p 4
- Mode d'emploi
- Description du produit

Utilisation prévue p5
- Le Seismofit®
- Le Seismofit®Sensor
- Le Seismofit®Patch
- Le VentriJect App
- Utilisateurs prévus
- Groupe cible de patients
- Sécurité et performance
- Avantages cliniques

Avertissements p 6

Précaution p 7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Contre-indications pour le Seismofit®
Contre-indications pour le Seismofit®.
Sensor et le Seismofit®Patch
- Pour les situations suivantes
- Exigences

Utilisation du système p8
- Mesures générales
- Télécharger VentriJect App
- Instructions d'installation

Se connecter p 9

Sélectionner le Seismofit®Sensor p 10
- Sélectionner le Seismofit®Sensor à partir de la liste des capteurs disponibles.
- Si un Seismofit®Sensor ne s'affiche pas

Fixer le Seismofit®Sensor p 11

Effectuer un enregistrement p12
- Informations sur le sujet
- Démarrer l'acquisition des données

Résultat de la VO_2max p13

Anomalies d'enregistrement p 14

Entretien / Mise au rebut p15

Symboles p16

Acronymes & Définitions p17

Agréments p 18

Informations sur la CEM p19
- Émission électromagnétique
- Immunité électromagnétique

Introduction

Mode d’emploi

Ce mode d’emploi est destiné à servir de guide de référence pour une utilisation sûre et correcte du Seismofit®, Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch et de VentriJect®App, collectivement désignés sous le nom de « Seismofit®system ».

Pour obtenir une copie physique du mode d'emploi, veuillez contacter VentriJect. Voir les coordonnées en page 2.

Description du produit

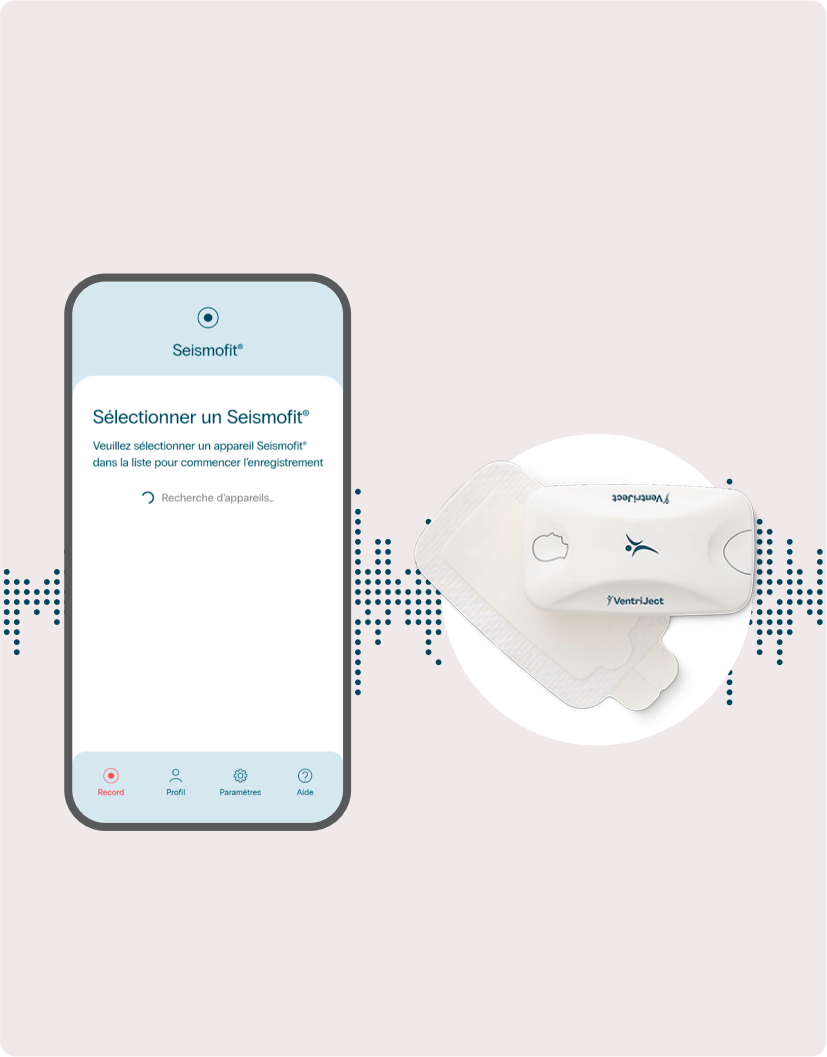
Le mode d'emploi couvre les produits suivants :

- Le Seismofit®: un logiciel de dispositif médical basé sur un algorithme en ligne, capable d'estimer un score équivalent de la VO_2max en s'appuyant sur des données de sismocardiographie et des caractéristiques démographiques

- Le Seismofit®Sensor : Un dispositif médical doté d’un Seismofit®utilisé pour enregistrer les vibrations. Le Seismofit®Sensor est appliqué sur la partie inférieure du sternum, à l'aide du Seismofit®Patch

- Le Seismofit®Patch : un dispositif médical doté d’un ruban adhésif doublé permettant d’assurer un contact optimal entre la peau du sujet et le Seismofit®Sensor.

- VentriJect App : un logiciel de dispositif médical destiné à être installé sur un smartphone. L'application permet d'interagir avec le Seismofit®Sensor et de transférer les données de vibration ainsi que les données démographiques au Seismofit®pour analyse.



Utilisation prévue

Le Seismofit®

L'utilisation prévue du Seismofit®est de déterminer un score équivalent de la VO_2max à partir de la sismocardiographie, afin d'évaluer l'état de santé et de vitalité d'une personne adulte.

Le Seismofit®Sensor

Enregistrer les vibrations thoraciques du patient.

Le Seismofit®Patch

Fixer solidement le capteur sur la poitrine du patient afin d'optimiser la collecte des données. Le Seismofit®Patch est à usage unique.

Le VentriJect App

Guider les utilisateurs dans le positionnement du capteur, collecter et transmettre les données démographiques et celles du capteur pour analyse, et afficher les résultats sous une forme compréhensible.

Utilisateurs prévus

- Professionnels de la santé
- Professionnels du bien-être et éducateurs de santé
- Les patients, sur instruction d'un des professionnels mentionnés ci-dessus.

Groupe cible de patients

Patients âgés de plus de 18 ans.

Sécurité et performance

Erreur standard d'estimation (SEE): < 7,2 ml/min/ kg.
Variation standard intra-sujet : inférieure à 2 ml/ kg/min dans la variation journalière de l'estimation de la VO_2max.
Biais : < 2 ml/min/ kg.

Les publications concernant les performances du Seismofit® sont disponibles sur : ventriject.com/publications

Avantages cliniques

Évaluation de la santé et de la forme cardiaques : en fournissant un score VO_2max précis, le Seismofit permet d'évaluer la santé cardiovasculaire.

Suivi de l'évolution de la VO_2max : la possibilité de suivre l'évolution de la VO_2max dans le temps permet aux professionnels de la santé d'évaluer la progression de certaines pathologies, de mesurer l'efficacité des interventions (médicaments, changements de mode de vie, réadaptation cardiaque) et de prendre des décisions thérapeutiques plus éclairées.

Avertissements

Si l'estimation de la VO_2max diffère considérablement des attentes, un test VO_2max sur ergomètre est recommandé.

L'utilisation du Seismofit®Sensor en association ou superposé à d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait altérer son fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le Seismofit®Sensor et les autres équipements doivent être vérifiés afin de confirmer qu'ils fonctionnent normalement.

Ne pas toucher ou appuyer sur le Seismofit®Sensor pendant l'acquisition d'un signal, car cela pourrait avoir un impact sur l'estimation de la VO_2max.

Ne pas placer le Seismofit®Sensor sous une bretelle de soutien-gorge ou des vêtements serrés, car cela pourrait avoir un impact sur l'estimation de la VO_2max.

Ne pas utiliser le Seismofit®Sensor sans le Seismofit® Patch d'origine car cela pourrait entraîner des estimations erronées de la VO_2max.

Ne pas appliquer de liquides (eau, huiles, solvants, surfactants ou autres) sur le Seismofit®Sensor, car cela pourrait entraîner des erreurs de fonctionnement.

Ne pas utiliser le Seismofit®Sensor si la coque extérieure en plastique est endommagée ou cassée, exposant les composants internes de l'appareil.

Ne pas modifier les appareils de quelque manière que ce soit.
Toute utilisation du Seismofit®System hors des procédures décrites dans ce mode d'emploi ou hors de son champ d'application prévu peut entraîner des erreurs et des interprétations erronées pour le patient.

Éviter de faire tomber le Seismofit®Sensor ou de le manipuler violemment, car cela pourrait endommager la partie microélectronique, y compris l'accéléromètre et la transmission Bluetooth®.

Nettoyer correctement le Seismofit®Sensor avant d'utiliser l'appareil.

Stocker et appliquer le Seismofit®Sensor et le Seismofit®Patch conformément aux indications du mode d'emploi concernant la température et l'humidité. Voir page 15.

Ne pas appliquer le Seismofit®Patch sur une peau abîmée, endommagée, enflammée ou irritée.

Précaution

L'utilisation de l'appareil ou des appareils dans les conditions suivantes doit être effectuée avec précaution :

Seismofit®

- Maladie cardiaque ischémique connue
- Insuffisance cardiaque connue et non contrôlée
- Traitement par bêta-bloquants
- IMC > 50
- Cancer actif
- Insuffisance rénale chronique (IRC)
- Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)
- Déficience neuromusculaire des membres inférieurs
- Maladie aortique/mitrale significative et cardiopathie congénitale
- Sternotomie récente (<3 à 4 mois) et instabilité thoracique :
- Maladies chroniques

Le résultat de l'estimation de la VO_2max doit être interprété par un professionnel de santé lorsqu'il est utilisé pour la prévention et le suivi de maladies.

Seismofit®Sensor

Pour les exigences en matière d'immunité CEM, voir pages 19-20.

Contre-indications pour le Seismofit®.

- Arythmie cardiaque en cours, y compris fibrillation auriculaire
- Présence de valves cardiaques mécaniques artificielles
- Stimulateurs biventriculaires
- Tachycardie (fréquence cardiaque au repos > 100 BPM)

Contre-indications pour le Seismofit®Sensoret le Seismofit®Patch.

- Présence de poils sur la poitrine empêchant l' adhérence correcte du Seismofit®Patch

Pour les situations suivantes, il n'existe pas suffisamment de données pour garantir le bon fonctionnement du dispositif :

- Grossesse
- Chirurgie cardiaque récente (3 à 4 mois), impliquant une ouverture du sternum
- Sténose ou insuffisance aortique ou mitrale significative
- Thorax instable

Avis de sécurité opérationnelle :

- Vérification de l'identité du patient : l'opérateur doit vérifier les données du patient dans l'application avant de commencer l'enregistrement.
- Examen professionnel : les résultats doivent être examinés par un professionnel de santé avant de prendre des décisions médicales.
- Distance de séparation RF : gardez les équipements RF actifs (téléphones, routeurs Wi-Fi) à au moins 30 cm du capteur pendant l'acquisition.
- Le Seismofit®Patch est à usage unique. La réutilisation des patchs peut provoquer une contamination croisée et une perte d'adhérence mécanique.

Remarque : Non approuvé par la FDA aux États-Unis en tant que dispositif médical

Utilisation du système

Étapes générales

Les six étapes suivantes décrivent comment utiliser le système. Les sections suivantes détaillent chacune des six étapes.

→ 1)Télécharger VentriJect App.

→ 2) Se connecter avec les identifiants fournis par VentriJect (voir page 9 pour la création d'un compte)

→ 3) Sélectionner le Seismofit®Sensor dans la liste des capteurs disponibles.

→ 4) Fixer le Seismofit®Sensor sur le sternum du sujet à l'aide du Seismofit®Patch

→ 5) Saisir les informations démographiques du sujet et lancer l'acquisition des données. Attendre la fin du traitement du signal

→ 6) Vérifier le résultat

Télécharger le VentriJect App

VentriJect App est disponible sur l'App Store. Le VentriJect App ne peut être installé que sur des appareils compatibles. Si l'application ne peut pas être installée (ou trouvée), votre appareil n'est pas compatible avec le système ou le matériel requis par l'application.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

En raison des variations dans la manière dont les fabricants mettent en place les systèmes Android, certains appareils Android peuvent présenter une connectivité réduite avec le Seismofit®Sensor. Pour des performances optimales, nous vous recommandons de vérifier la compatibilité de votre appareil avant de l'utiliser (voir l'encadré Configuration requise).

Instructions d'installation via Apple iOS Store et Google Play Store

→ 1)Ouvrir l'application App Store à partir de votre téléphone et sélectionner la fonction de recherche

→ 2) Saisir « VentriJect » dans la barre de recherche et appuyer sur Rechercher.

→ 3) Sélectionner le VentriJect App et appuyer sur le bouton Installer.

→ 4) L'application est maintenant installée sur votre appareil. Une fois installée, ouvrir l'application

Le VentriJect App demandera certaines autorisations lors de sa première ouverture. Il faut les accepter pour assurer le bon fonctionnement de l'application.

Exigences

VentriJect App
Apple iOS 18ou version plus récente
Android 10ou version plus récente

Le smartphone doit être équipé d'un module Bluetooth Low Energy (BLE)pour se connecter au Seismofit®Sensor.

Le smartphone doit avoir accès à Internet via Wi-Fi ou réseau mobile pour fonctionner.

Un compte utilisateur doit être créé avant d'utiliser VentriJect App (voir page 9).

Seismofit®Sensor
Pile de type CR2032 3V de haute qualité.

Se connecter

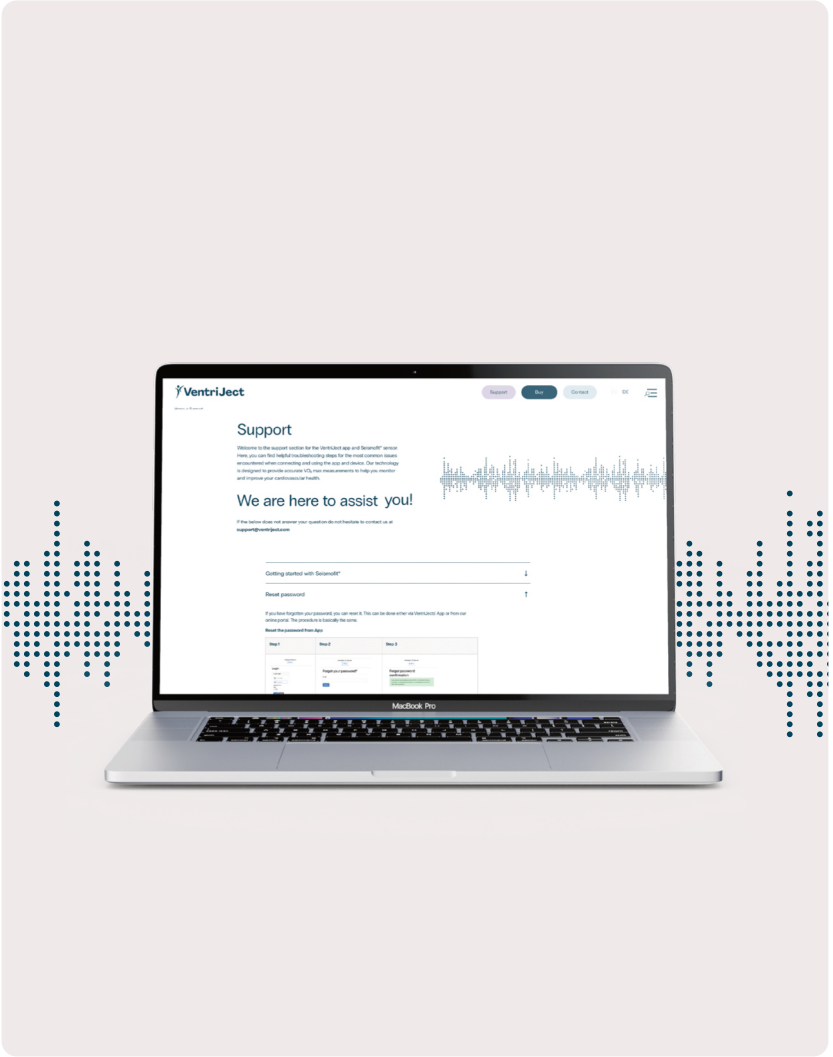
Se connecter avec les identifiants fournis par VentriJect

Lorsque vous signez un contrat avec VentriJect, vous recevez automatiquement un courriel contenant des instructions permettant de définir votre mot de passe.

Avec ce mot de passe et votre adresse électronique, vous pouvez vous connecter à VentriJect App.

Si vous ne disposez pas de votre mot de passe, veuillez vous rendre sur la page www.ventriject.com/password-reset pour demander une réinitialisation de votre mot de passe.
Lorsque vous demandez une réinitialisation de votre mot de passe, vous recevez un lien qui vous permet de mettre à jour votre mot de passe.
Attention : Le lien que vous recevez pour réinitialiser votre mot de passe n'est valable que pendant 24 heures. Si vous n'avez pas enregistré un nouveau mot de passe dans ce délai, veuillez demander un nouveau mot de passe.

Si vous avez besoin de plusieurs comptes utilisateurs pour votre entreprise, veuillez vous rendre sur www.ventriject.com/request-user-login pour en faire la demande.



Sélectionner le Seismofit®Sensor

Sélectionner le Seismofit®Sensor à partir de la liste des capteurs disponibles.

Une fois que vous vous êtes connecté à VentriJect App, une liste des Seismofit®Sensor disponibles s'affiche.
Identifier le Seismofit®Sensor que vous souhaitez utiliser en comparant le numéro de série (SN) situé sous le Seismofit® Sensor avec celui affiché dans VentriJect App App.

Associer le Seismofit®Sensor dans l'application en vérifiant le numéro de série (SN) AVANT de décoller ou d'appliquer le patch sur le Seismofit Sensor.

Cliquer sur le numéro de série du Seismofit®Sensor que vous souhaitez utiliser pour établir la connexion Bluetooth.

Si un Seismofit®Sensor ne s'affiche pas dans l'application

Vérifier le sens d'insertion de la pile

- La pile doit être correctement placée dans l'emplacement de la pile du Seismofit®Sensor.
- Le pôle positif (+) doit être orienté vers l'étiquette du numéro de série située sous le Seismofit®Sensor.

Vérifier la tension de la batterie

- Une tension suffisante doit être disponible pour que le Seismofit®Sensor fonctionne..
- Essayer d'insérer une nouvelle pile dans le Seismofit®Sensor. Une pile bouton de type CR2032 3V doit être utilisée.
- VentriJect recommande d'utiliser des piles de haute qualité pour le Seismofit®Sensor.

Vérifier les autorisations Bluetooth et de localisation sur votre téléphone

- Le VentriJect App a besoin d'une autorisation pour utiliser Bluetooth®Low Energy.
- Pour certains systèmes d'exploitation Android, l'utilisateur doit également autoriser l'accès à « Nearby Devices » (Appareils à proximité) et « Location » (Géolocalisation) pour que le système fonctionne correctement.
- Ces paramètres se trouvent dans l'application Paramètres du téléphone →Sécurité et confidentialité →Confidentialité → Gestionnaire de permissions.
- A partir de là, s'assurer que VentriJect App est autorisée à utiliser Bluetooth®, à rechercher un appareil à proximité et à utiliser la géolocalisation.

Remarque : Le VentriJect App n'utilise pas votre position géographique. Le système d'exploitation Android l'exige lorsqu'il autorise l'utilisation de la connexion Bluetooth.

Si un Seismofit®Sensor apparaît comme « non enregistré » veuillez contacter l'équipe d'assistance VentriJect à l'adresse suivante : support@ventriject.com en indiquant le numéro de série du Seismofit®Sensor concerné.
L'équipe d'assistance pourra résoudre ce problème à distance.

Fixer le Seismofit®Sensor

Le Seismofit®Patch dispose d'une face avant et d'une face arrière. La face arrière est celle où est imprimé le nom de la marque VentriJect. Le recto est recouvert d'une pellicule protectrice en plastique blanc.

1.Retirer un Seismofit®Patch de la boîte thermoformée.

2. Décoller le film plastique blanc du Seismofit®Patch. Sous la doublure se trouve une surface adhésive conçue pour s'adapter à la face inférieure du Seismofit® Sensor.

3. Placer le Seismofit®Sensor sur la zone adhésive.

4. Retourner le Seismofit®Sensor et Patch et décoller la pellicule en plastique sur le verso.
Remarque : Cette pellicule est divisée en deux parties.

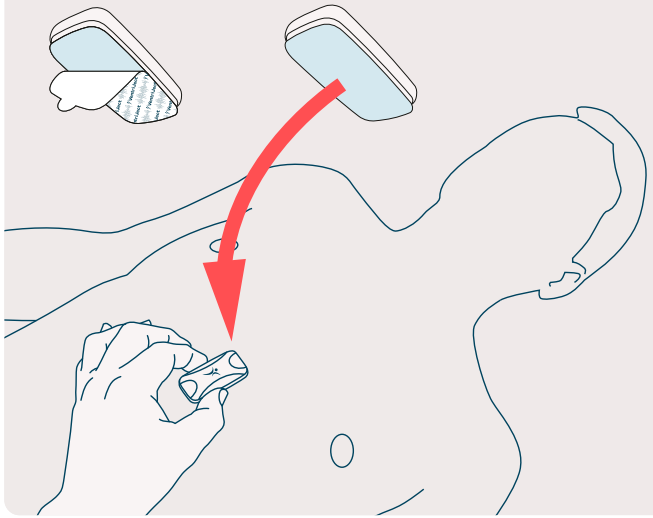
Le Seismofit®Sensor doit être orienté avec l'image de la tête, pointant vers la tête du sujet. La fixation du Seismofit®Sensor doit être effectuée avec le sujet en décubitus dorsal (allongé sur le dos) et au repos.

5. Fixer le Seismofit®Sensor sur la partie inférieure du sternum (os de la poitrine) du sujet à l'aide du Seismofit®Patch. Voir figure (Appliquer le Seismofit®Patch).

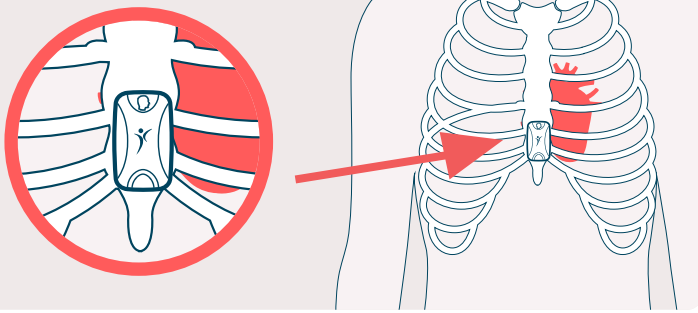
6. Le sujet doit être détendu pour que sa fréquence cardiaque soit au repos.

Remarque : En cas de pilosité excessive empêchant l'adhérence du Seismofit®Sensor sur la poitrine, les poils doivent être épilés.

Appliquer le Seismofit®Patch



Positionnement physiologique



Effectuer un enregistrement

Informations concernant le sujet

À l'aide de l'application, saisir les informations démographiques concernant le poids, la taille, l'âge et le sexe du sujet.

Avant de passer à l'étape suivante, s'assurer de l'exactitude des données saisies.

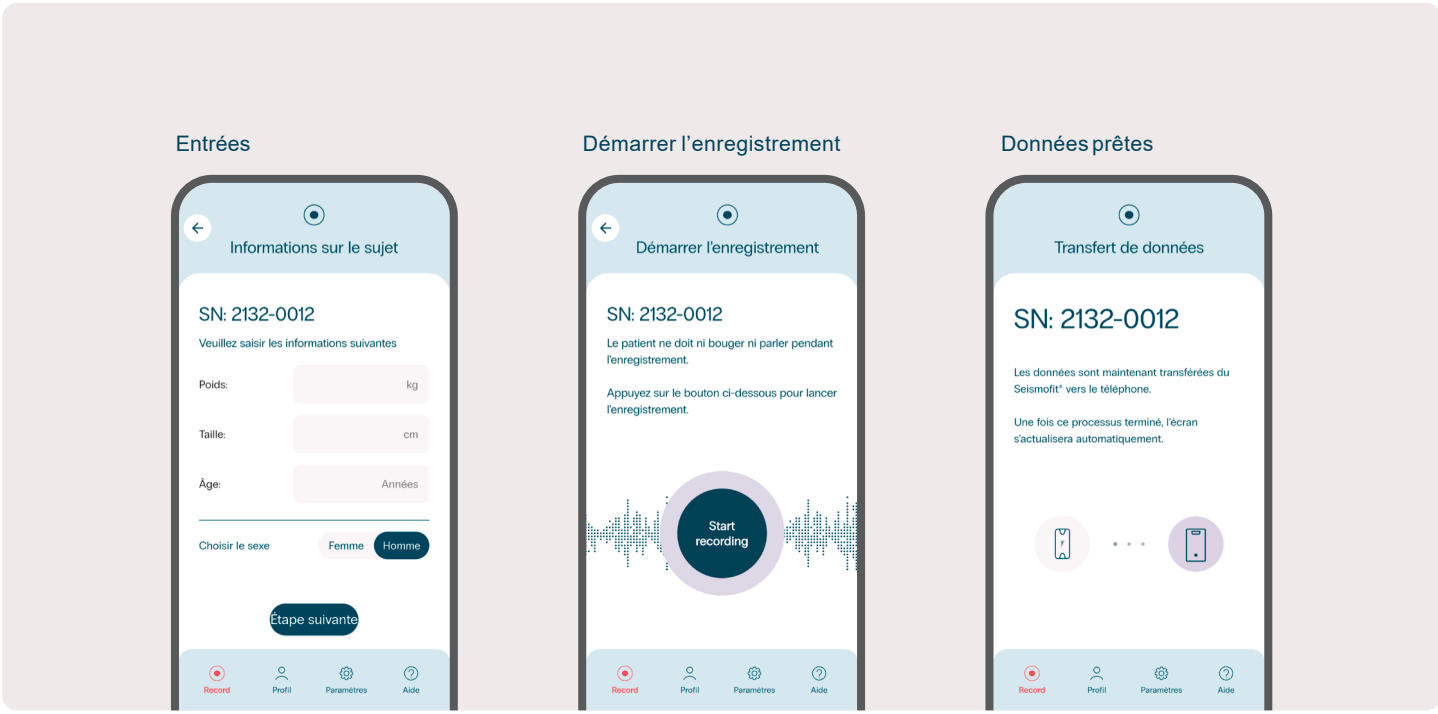
Démarrer l'acquisition des données

- Veiller à ce que le sujet soit allongé et détendu.
- Lancer l'acquisition des données à partir de l'application.
- L'enregistrementdure 40 secondes.
- Demander au patient de rester complètement immobile, silencieux et en décubitus dorsal pendant les 40 secondes de l'enregistrement. Garder le patient immobile jusqu'à ce que l'application affiche explicitement l'écran « Transfert de données - Une fois l'enregistrement terminé, l'application se mettra automatiquement à jour ».
- Le signal du Seismofit®Sensor est transféré vers le téléphone, puis vers notre solution cloud pour le traitement du signal.

Remarque : Si VentriJect App se ferme inopinément pendant l'acquisition du signal, le Seismofit®Sensor continue d'enregistrer jusqu'à ce que les 40 secondes se soient écoulées.

Lorsque l'enregistrement est terminé, l'indication d'état à côté du Seismofit®Sensor affichera « Données prêtes ». Cliquer sur le Seismofit®Sensor, entrer les données démographiques et le signal enregistré sera transféré et analysé.

Le Seismofit®Sensor stocke le signal enregistré pendant 5 minutes avant de l'effacer automatiquement.



Résultat de la VO_2max

Vérifier le résultat

Une fois le traitement du signal terminé, le score estimé de la VO_2max s'affiche dans l'application. Sous le résultat, une référence indiquant les valeurs moyennes de la VO_2max correspondant à l'âge et au sexe du sujet est fournie.

Ces informations sont basées sur l'article scientifique « Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing : Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database » par Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, publié dans Mayo Clin Proc. 2015 Oct 5;90(11):1515-1523

Vous pouvez demander un PDF avec le résultat de l'estimation de la VO_2max à partir de l'écran des résultats. Le PDF sera envoyé directement à l'adresse électronique associée au compte utilisateur de VentriJect App.

À partir de l'écran des résultats, vous pouvez consulter la liste des Seismofit®Sensor et effectuer un nouvel enregistrement.

NB : Avant d'effectuer un nouvel enregistrement, retirer l'ancien Seismofit®Patch du Seismofit®Sensor. Nettoyer le Seismofit®Sensor après chaque analyse.

Résultat

Anomalies d’enregistrement

Erreurs lors de l’analyse du signal

Lors de l'analyse du sismocardiogramme par le Seismofit®,certaines erreurs peuvent survenir.

- La liste ci-dessous décrit les erreurs possibles lorsque le Seismofit®analyse le sismocardiogramme.

Fréquence cardiaque hors limites :

- Si la fréquence cardiaque est inférieure à 30 BPM ou supérieure à 100 BPM.

Aucun signal de battement de cœur détecté :

- Le capteur n'a pas pu détecter un signal de qualité suffisante pour l'analyse.

Aucune fréquence cardiaque détectée :

- Il n'a pas été possible d'identifier une fréquence cardiaque stable dans l'enregistrement.

Signal trop bruyant :

- Le signal est trop bruyant pour être analysé, par exemple en raison de mouvements excessifs ou d'un mauvais contact entre le Seismofit®Patch et la peau.

Le sujet n'est pas en décubitus dorsal :

- Le sujet n'était pas allongé pendant l'enregistrement.

Erreur d'algorithme interne :

- Une anomalie non décrite par les autres messages d'erreur de la liste s'est produite dans l'algorithme d'analyse.
- Essayezd'acquérir un nouveau signal afin de refaire l'analyse.

Si une erreur non listée ci-dessus apparaît, veuillez contacter l'équipe d'assistance VentriJect en fournissant une description du message d'erreur rencontré.

- Si l'un de ces messages d'erreur apparaît, la VO_2max n'a pas pu être estimée. Il est donc recommandé d'effectuer un nouvel enregistrement.
- Si l'erreur persiste après une nouvelle tentative, veuillez contacter l'équipe d'assistance VentriJect à l' adresse suivante : support@ventriject.com.

Entretien/ Mise au rebut

Entretien

Le Seismofit®Sensor ne contient pas de pièces nécessitant un entretien. Le Seismofit®Sensor ne nécessite aucun étalonnage. En cas de pile périmée, celle-ci doit être remplacée. Ne pas stériliser, passer en autoclave ou laver le Seismofit®Sensor. Le Seismofit®Sensor peut être nettoyé à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %ou d'un alcool similaire. Si le Seismofit®Sensor présente des signes de dégradation du matériau, il doit être remplacé.

Le VentriJect App sera mis à jour. Les mises à jour sont fournies via les App Stores officiels. Lorsqu'une mise à jour est disponible, il est conseillé aux utilisateurs d'installer la dernière version, si cela ne se fait pas automatiquement.

Mise au rebut

Seismofit®Sensor

Lorsque le Seismofit®Sensor arrive en fin de vie, il doit être mis au rebut dans un centre de recyclage conformément aux réglementations nationales.

Seismofit®Patch

Le Seismofit®Patch peut être jeté avec les déchets ordinaires.

Stockage et utilisation

Seismofit®Sensor

Température entre 10 et 40°C. Humidité relative entre 20 et 80 %sans condensation.

Seismofit®Patch

Température entre 10 et 27°C. Humidité relative entre 40 et 60 %sans condensation.

Symboles

Explication des symboles

MD	→	Dispositif médical
SN	→	Numéro de série
⚠	→	Attention
📖	→	Consulter le mode d'emploi (papier ou électronique)
CE	→	Conformité européenne
LOT	→	Code du lot
🏭	→	Fabricant
🗑	→	Le Seismofit®Sensor doit être mis au rebut pour être recyclé conformément à la législation nationale. (Directive 2012/ 19/EU,(DEEE)

🌡	→	Limite de température
%	→	Limitation de l'humidité
⇔	→	Limitation de la pression atmosphérique
⌛	→	Date d'expiration
🚹	→	Partie appliquée de type BF (corps flottant)
2	→	Ne pas réutiliser
22 PAP	→	Le code d'identification des résines est un système de symboles qui identifie le type de matériau utilisé dans un produit, afin de faciliter le tri en vue du recyclage.
UDI	→	Identifiant unique de l'appareil

Définitions, abréviations et acronymes

Processus xiphoïde
Le processus xiphoïde est une petite saillie osseuse située à la base du sternum. Elle se trouve généralement à l'endroit où les côtes inférieures rejoignent le sternum, juste au-dessus du diaphragme.

Sismocardiogramme
Les vibrations qui se produisent sur la poitrine, sous l'effet des battements du cœur.

Avertissement
Fournit des instructions sur la manière d'éviter ou d'atténuer un danger ou un risque.

Contre-indication
Condition ou circonstance spécifique dans laquelle l'utilisation du dispositif médical est déconseillée.

Précaution
Condition ou circonstance spécifique dans laquelle les résultats de l'utilisation du dispositif médical doivent être interprétés avec prudence.

CEM
Compatibilité électromagnétique

BPM
Battements par minute

Homologations

CEI 60601-1

Conformité à la norme CEI 60601-1

Marquage CE

Le Seismofit®Sensor, Patch et le VentriJect App sont conformes au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Le Seismofit®est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Émission CEM

Conformité aux exigences de la norme EN 60601-1-2 relative aux dispositifs de classe B en matière d'émissions CEM

Immunité CEM

Conformité aux exigences d'immunité de la norme EN 60601-1-2

Informations sur la CEM

Émission électromagnétique

Technologie :	Bluetooth Low Energy (BLE) sans fil
Type de modulation :	Modulation par déplacement de fréquence gaussienne (GFSK)
Bande de fréquence :	2400 -2480 MHz
Puissance d'émission maximale :	2,5 mW (émetteur de classe 2)

L'équipement radio peut être utilisé sans distance de sécurité pour l'utilisateur.

Test d'émission

Test d'émission
Émission RF CISPR 11
Conformité
Groupe 1 Classe B
Recommandations
L'appareil utilise l'énergie des radiofréquences uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les autres équipements électroniques situés à proximité.

Immunité électromagnétique

Le Seismofit®peut être utilisé dans les environnements électromagnétiques décrits dans le tableau ci-dessous :

Test d'immunité
Décharge électrostatique (CEI61000-4-2)
Conformité
Décharge de contact : ±8 kV Décharge d'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Recommandations
Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité
Rayonnement RF EM (CEI61000-4-3)
Conformité
80-2700 MHz ; 1kHz AM 80 %; 3 V/m
Recommandations
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée. Cette distance est calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, en prenant en compte toute partie de l'appareil, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, exprimée en watts (W), selon les indications de son fabricant, et d la distance de séparation recommandée, exprimée en mètres (m).

Test d'immunité
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF (CEI61000-4-3)
Conformité
- 385 MHz ; modulation d'impulsion : 18Hz ; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz de déviation : 1kHz sinusoïdal ; 28 V/m - 710,745, 780 MHz ; modulation d'impulsion : 217Hz ; 9 V/m - 810,870, 930 MHz ; modulation d'impulsion : 18Hz ; 28 V/m - 1720,1845, 1970 MHz ; modulation d'impulsion : 217Hz ; 28 V/m - 2450 MHz ; modulation d'impulsion : 217Hz ; 28 V/m ; - 5240, 5500, 5785 MHz ; modulation d'impulsion : 217Hz ; 9 V/m
Recommandations
Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm de n'importe quelle partie de l'appareil, y compris les câbles.

Test d'immunité
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale (CEI61000-4-8)
Conformité
30 A/m, 50 Hz : 217Hz ; 9 V/m
Recommandations
Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.