VentriJect

Sistema Seismofit®
Istruzioni per l'uso

Premessa →

Uso previsto →

Utilizzo del sistema →

Accesso →

Esegui una registrazione →

Risultato VO_2max →

Informazioni generali

Esclusione di responsabilità

Le informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso sono rivolte a un mercato internazionale di servizi sanitari e si basano su testo, illustrazioni e simboli.

Qualsiasi relazione di questo tipo deve essere considerata come un'interpretazione di cui VentriJect® non può essere ritenuta responsabile.

Le informazioni sono destinate esclusivamente a garantire un uso sicuro e preciso di Seismofit®, sensore Seismofit®, Seismofit Patch® e VentriJect App®, indicati anche come sistema Seismofit®.

Obbligo di segnalazione

Per eventuali reclami, contattare direttamente il proprio fornitore. Tuttavia, in caso di incidente grave che possa comportare un grave deterioramento dello stato di salute o la morte, è necessario contattare sia il produttore sia l'autorità competente del proprio Stato membro.
Il termine "incidente grave" è definito all'articolo 2, paragrafo 65, del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 (EU-MDR).

Copyright

Il contenuto delle istruzioni per l'uso non deve essere riprodotto per terzi senza il consenso scritto di VentriJect®.

Variazioni

Le Istruzioni per l'uso possono essere aggiornate. L'utente può trovare le istruzioni per l'uso di qualsiasi versione di Seismofit®, sensore Seismofit®, Seismofit Patch® e VentriJect App® sul sito web VentriJect®, da cui possono essere scaricate.

Le illustrazioni possono differire dall'apparecchiatura reale, riflettendo il costante lavoro di miglioramento del dispositivo.

Marchio

VentriJect® e Seismofit® sono nomi commerciali registrati di proprietà di VentriJect ApS.

Produttore:
VentriJect ApS
Ryvangs Alle 81
2900 Hellerup
Danimarca
www.ventriject.com

Contattaci:
contact@ventriject.com

CE

Indice

Informazioni generali pag.2
- Esclusione di responsabilità
- Obbligo di segnalazione
- Copyright
- Variazioni
- Marchio
- Produttore

Introduzione pag.4
- Istruzioni per l'uso (IFU)
- Descrizione del prodotto

Uso previsto pag. 5
- Seismofit®
- Sensore Seismofit®
- Seismofit Patch®
- VentriJect App
- Utente previsto
- Gruppo di pazienti target
- Sicurezza e prestazioni
- Beneficio clinico

Avvertenze pag. 6

Precauzione pag. 7
- Seismofit®
- Sensore Seismofit®
- Controindicazioni per Seismofit®
- Controindicazioni per Seismofit® Sensore ed Seismofit Patch®
- Per le seguenti condizioni
- Requisiti

Utilizzo del sistema pag.8
- Passaggi generali
- Scaricare l'VentriJect App
- Istruzioni per l'installazione

Accesso pag. 9

Seleziona il sensore Seismofit®....pag. 10
- Seleziona il sensore Seismofit®dall'elenco
- Cosa fare se un sensore Seismofit®non compare

Applica il sensore Seismofit® pag.11

Esegui una registrazione pag. 12
- Informazioni sul soggetto
- Avvia l'acquisizione dei dati

Risultato VO_2max pag.13

Errori di registrazione pag. 14

Manutenzione/Smaltimento pag. 15

Simboli pag. 16

Acronimi e definizioni pag.17

Approvazioni pag. 18

Informazioni EMC pag.19
- Emissione elettromagnetica
- Immunità elettromagnetica

Premessa

Istruzioni per l'uso (IFU)

Le presenti istruzioni sono intese come guida di riferimento per l'uso sicuro e corretto di Seismofit®,sensore Seismofit®,Seismofit Patch®e VentriJect App®,indicati anche come sistema Seismofit®.

Per richiedere una copia cartacea, contattare VentriJect. Vedere le informazioni di contatto a pagina 2.

Descrizione del prodotto

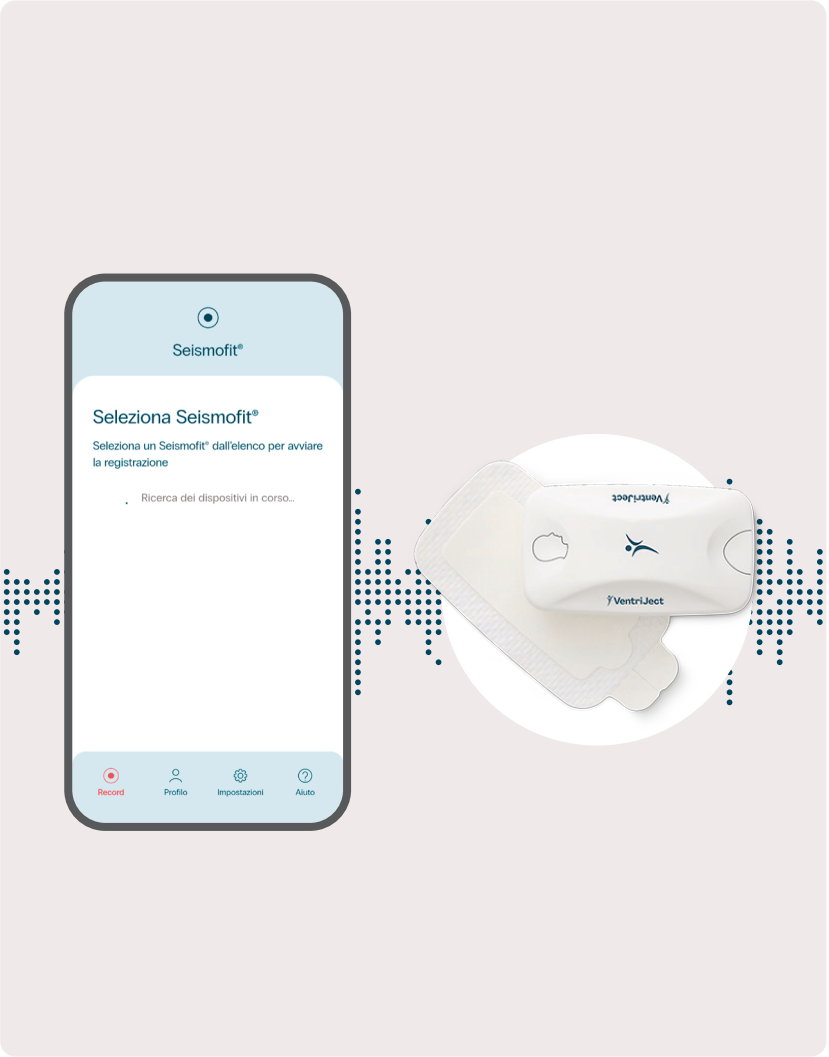
Le istruzioni per l'uso riguardano i seguenti prodotti:

- Seismofit®:un software per dispositivi medici costituito da un algoritmo online in grado di stimare un punteggio equivalente di VO_2max in base alla sismocardiografia e ai dati demografici

- Sensore Seismofit®:un dispositivo medico accessorio di Seismofit®utilizzato per la registrazione delle vibrazioni. Il sensore Seismofit®viene applicato alla parte inferiore dello sterno, utilizzando l'Seismofit Patch®

- L'Seismofit Patch®:un dispositivo medico accessorio di Seismofit®che utilizza un nastro adesivo doppio per garantire un corretto contatto tra la pelle del soggetto e il sensore Seismofit®

- VentriJect App: un software per dispositivi medici accessorio che può essere installato su uno smartphone. L'app viene utilizzata per interagire con il sensore Seismofit®e per trasferire il segnale di vibrazione e i dati demografici a Seismofit®per l'analisi del segnale.



Uso previsto

Il Seismofit®

L'uso previsto di Seismofit®è determinare un punteggio equivalente di VO_2max in base alla sismocardiografia per valutare lo stato di salute e vitalità di una persona adulta.

Il sensore Seismofit®

Per registrare le vibrazioni del torace di un paziente.

L'Seismofit Patch®

Per applicare saldamente il sensore al torace del paziente per una raccolta ottimale dei dati. L'Seismofit Patch®è monouso.

L'VentriJect App

Per guidare gli utenti nel posizionamento del sensore, raccogliere e trasmettere i dati del sensore e i dati demografici per l'analisi e visualizzarei risultati in un formato comprensibile.

Utente previsto

- Operatori sanitari
- Professionisti del benessere ed educatori sanitari
- Pazienti istruiti da una delle figure precedenti

Gruppo target di pazienti

Pazienti di età superiore ai 18anni.

Sicurezza e prestazioni

Errore standard di stima (SEE)<7,2ml/min/ kg.
Variazione standard intra-soggetto inferiore a 2 ml/ kg/min nella variazione giornaliera della stima del VO_2max.
Bias < 2 ml/min/ kg.

Le pubblicazioni relative alle prestazioni di Seismofit®sono disponibili su ventriject.com/publications

Beneficio clinico

Misurazione della salute/forma cardiaca: fornendo un punteggio accurato di VO_2max, Seismofit può aiutare a valutare la salute cardiovascolare.

Monitoraggio delle variazioni del VO_2max: la capacità di monitorare le variazioni del VO_2max nel tempo consente agli operatori sanitari di seguire l'evoluzione di determinate patologie, valutare l'efficacia degli interventi (ad esempio, terapia farmacologica, cambiamenti nello stile di vita, riabilitazione cardiaca) e prendere decisioni terapeutiche più informate.

Avvertenze

Se il VO_2max stimato differisce notevolmente da quello previsto, è necessario eseguire un test ergometrico del VO_2max.

Evitare di utilizzare il sensore Seismofit®accanto ad altre apparecchiature o sovrapposto ad esse, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se è necessario l'utilizzo in tali condizioni, il sensore Seismofit® e l'altra apparecchiatura devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.

Non toccare né premere il sensore Seismofit®mentre è in corso un'acquisizione del segnale, poiché potrebbe influire sul valore stimato di VO_2max.

Non posizionare il sensore Seismofit®sotto la spallina di un reggiseno o sotto altri indumenti aderenti, poiché potrebbe influire sul valore stimato del VO_2max.

Non utilizzare il sensore Seismofit®senza l'Seismofit Patch®originale, poiché potrebbe portare a stime fuorvianti di VO_2max.

Non applicare liquidi (acqua, oli, solventi, tensioattivi o simili) sul sensore Seismofit®,poiché potrebbero verificarsi errori di funzionamento.

Non utilizzare il sensore Seismofit®se l'involucro esterno in plastica è danneggiato o rotto, esponendo i componenti interni del dispositivo.

Non modificare in alcun modo i dispositivi.
La mancata osservanza delle procedure indicate nelle istruzioni o l'utilizzo del sistema Seismofit®al di fuori del campo di applicazione previsto possono causare errori e interpretazioni errate per il paziente.

Evitare di far cadere il sensore Seismofit®o di maneggiarlo con violenza, poiché potrebbe causare danni alla parte microelettronica, compresi l'accelerometro e la trasmissione Bluetooth®.

Pulisci correttamente il sensore Seismofit®prima di utilizzare il dispositivo.

Conservare e applicare il sensore e l'Seismofit Patch® secondo le indicazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso relative a temperatura e umidità. Cfr. pagina 15.

Non applicare l'Seismofit Patch®su pelle lesa, danneggiata, infiammata o irritata.

Precauzioni

Utilizzare con cautela il/ i dispositivo/ i nelle seguenti condizioni:

Seismofit®

- Cardiopatia ischemica nota
- Insufficienza cardiaca non controllata nota
- Terapia con beta-bloccanti
- BMI >50
- Tumore attivo
- Malattia renale cronica (CKD)
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)
- Compromissione neuromuscolare degli arti inferiori
- Malattia clinicamente significativa della valvola aortica/mitrale e cardiopatia congenita
- Sternotomia recente (<3-4 mesi) e torace instabile:
- Patologie croniche

Il risultato della stima del VO_2max deve essere esaminato da un operatore sanitario se utilizzato per la prevenzione e il monitoraggio della patologia.

Sensore Seismofit®

Cfr. pagine 19-20 per i requisiti di immunità EMC.

Controindicazioni per Seismofit®

- Aritmia cardiaca in corso, compresa la fibrillazione atriale
- Valvole cardiache meccaniche artificiali
- Pacemaker biventricolari
- Tachicardia (frequenza cardiaca a riposo >100BPM)

Controindicazioni per il sensore Seismofit®e l'Seismofit Patch®

- Peli sul torace che impediscono all'Seismofit Patch®di aderire

Per le seguenti condizioni, non sono presenti sufficienti dati a supporto del corretto funzionamento del dispositivo.

- Gravidanza
- Intervento cardiaco recente (3-4 mesi) con sternotomia
- Stenosi o insufficienza significativa della valvola aortica o mitrale
- Torace instabile

Avvisi di sicurezza operativa:

- Verifica dell'identità del paziente: l'operatore deve verificare i dati del paziente nell'app prima di avviare la registrazione.
- Revisione professionale: i risultati devono essere esaminati da un operatore sanitario prima di prendere decisioni cliniche.
- Distanza di separazione RF:tenere le apparecchiature RF attive (telefoni, router Wi-Fi) ad almeno 30 cm di distanza dal sensore durante l'acquisizione.
- L'Seismofit Patch®è esclusivamente monouso. Il riutilizzo degli elettrodi provoca contaminazione crociata e perdita di adesione meccanica.

Nota bene: non approvato negli Stati Uniti dalla FDA come dispositivo medico

Utilizzo del sistema

Passaggi generali

I seguenti sei passaggi descrivono come utilizzare il sistema. Nelle sezioni seguenti vengono forniti maggiori dettagli su ciascuno dei sei passaggi.

→ 1)Scaricare l'VentriJect App

→ 2) Accedere con le credenziali utente fornite da VentriJect (cfr. pagina 9 per la creazione dell'account)

→ 3) Seleziona il sensore Seismofit®dall'elenco dei sensori disponibili

→ 4) Applica il sensore Seismofit®allo sterno del soggetto utilizzando l'Seismofit Patch®

→ 5) Inserire i dati demografici del soggetto e avviare l'acquisizione dei dati. Attendere che l'elaborazione del segnale sia completata

→ 6) Controllare il risultato

Scaricare l'VentriJect App

L'VentriJect App viene installata tramite un App Store. L'VentriJect App può essere installata solo su dispositivi compatibili. Se l'app non può essere installata (o trovata), il dispositivo non è compatibile con i requisiti di sistema o hardware dell'app.

Download on the App Store GET IT ON Google Play

A causa delle variazioni nel modo in cui i produttori implementano i sistemi Android, alcuni dispositivi Android potrebbero presentare una connettività ridotta con il sensore Seismofit®. Per ottenere le migliori prestazioni, si consiglia di verificare la compatibilità del dispositivo prima dell'uso (cfr. riquadro Requisiti).

Istruzioni per l'installazione tramite Apple iOS Store e Google Play Store

→ 1)Aprire l'applicazione App Store sul telefono e selezionare la funzione di ricerca

→ 2) Inserire "VentriJect" nel campo di ricerca e premere Cerca

→ 3) Trovare l'VentriJect App e premere il pulsante Installa

→ 4) L'app verrà ora installata sul dispositivo. Una volta installata, aprire l'app

Alla prima apertura, l'VentriJect App chiederà l'accettazione delle autorizzazioni. È necessario accettarle per poter utilizzare l'app.

Requisiti

VentriJect App
Apple iOS 18o versione successiva
Android 10o versione successiva

Lo smartphone deve avere un modulo Bluetooth Low Energy (BLE)installato per connettersi al sensore Seismofit®.

Per funzionare, lo smartphone deve avere accesso al Wi-Fi o a una connessione Internet mobile cellulare.

Prima di utilizzare l'VentriJect App è necessario creare un account utente (cfr. pagina 9).

Sensore Seismofit®
Batteria tipo CR2032 3V di alta qualità.

Accesso

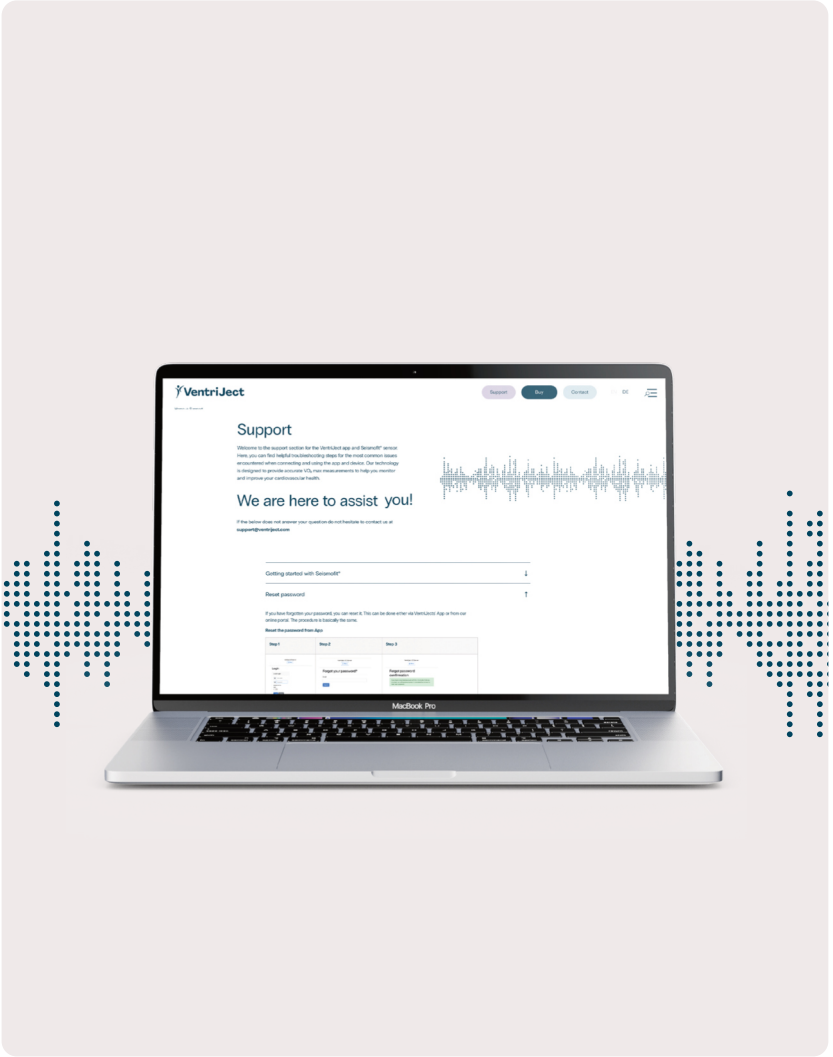
Accedere con le credenziali utente fornite da VentriJect

Quando firmi un contratto con VentriJect, ricevi automaticamente un'e-mail con le istruzioni su come impostare la password.

Con questa password e il tuo indirizzo di posta elettronica, puoi accedere all'VentriJect App.

Se non hai la password, vai su www.ventriject.com/password-reset per richiedere la reimpostazione della password.
Quando richiedi la reimpostazione della password, riceverai un link che ti consente di aggiornarla.
Nota bene: il link è valido per 24 ore. Se non hai registrato una nuova password entro tale lasso di tempo, effettua una nuova richiesta.

Se hai bisogno di più utenti sul tuo account aziendale, vai su www.ventriject.com/request-user-login
.



Seleziona il sensore Seismofit®

Seleziona il sensore Seismofit®dall'elenco dei sensori disponibili

Dopo aver effettuato l'accesso all'VentriJect App, verrà mostrato un elenco dei sensori Seismofit®disponibili.
Identifica il sensore Seismofit®che desideri utilizzare confrontando il numero di serie (SN)riportato sulla parte inferiore del sensore con il numero di serie visualizzato nell'app.

Associa il sensore Seismofit®nell'app verificando il numero di serie (SN)PRIMAdi staccare o applicare l'elettrodo al sensore.

Fai clic sul numero di serie del sensore Seismofit®che desideri utilizzare per stabilire la connessione Bluetooth.

Cosa fare se un sensore Seismofit®non compare nell'app

Controllare l'orientamento della batteria

- La batteria deve essere posizionata correttamente nel vano della batteria del sensore Seismofit®.
- Il polo positivo (+)deve essere rivolto verso l'etichetta del numero di serie sulla parte inferiore del sensore Seismofit®.

Controllare la tensione della batteria

- Deve essere disponibile una tensione sufficiente affinché il sensore Seismofit®funzioni.
- Provare a inserire una nuova batteria nel sensore Seismofit®. È necessario utilizzare una batteria a bottone da 3V di tipo CR2032.
- VentriJect consiglia di utilizzare batterie di alta qualità per il sensore Seismofit®.

Controllare le autorizzazioni Bluetooth e di localizzazione sul telefono

- L'VentriJect App necessita dell'autorizzazione per utilizzare Bluetooth®Low Energy.
- Per alcuni sistemi operativi Android, l'utente deve anche concedere l'accesso a "Dispositivi nelle vicinanze" e "Posizione" per il corretto funzionamento.
- Queste impostazioni sono disponibili nell'app Impostazioni del telefono, in "Sicurezza e privacy" -> "Privacy" -> "Gestione autorizzazioni".
- Da qui, verificare che l'VentriJect App sia autorizzata a utilizzare il Bluetooth®,cercare dispositivi nelle vicinanze e utilizzare la posizione.

Nota bene: l'VentriJect App non utilizza la posizione. Il sistema operativo Android lo richiede quando concede l'autorizzazione all'utilizzo del Bluetooth.

Cosa fare se un sensore Seismofit®compare come "Non registrato"

In tal caso, contattare il team di assistenza VentriJect all'indirizzo support@ventriject.com fornendo il numero di serie del sensore interessato.
Il team di assistenza sarà in grado di risolvere il problema da remoto.

Applicare il sensore Seismofit®

L'Seismofit Patch®ha un lato anteriore e un lato posteriore. Il retro è quello con il marchio VentriJect stampato. Il lato anteriore ha un rivestimento protettivo in plastica bianca.

1.Prendere un Seismofit Patch®dalla confezione in blister.

2. Staccare la pellicola di plastica bianca dall'Seismofit Patch®.Sotto il rivestimento è presente un'area adesiva che si adatta alla parte inferiore del sensore Seismofit®.

3. Posiziona il sensore Seismofit®sull'area adesiva.

4. Capovolgere il sensore e l'Seismofit Patch®e staccare il rivestimento in plastica sul lato posteriore.
Il rivestimento è suddiviso in due parti.

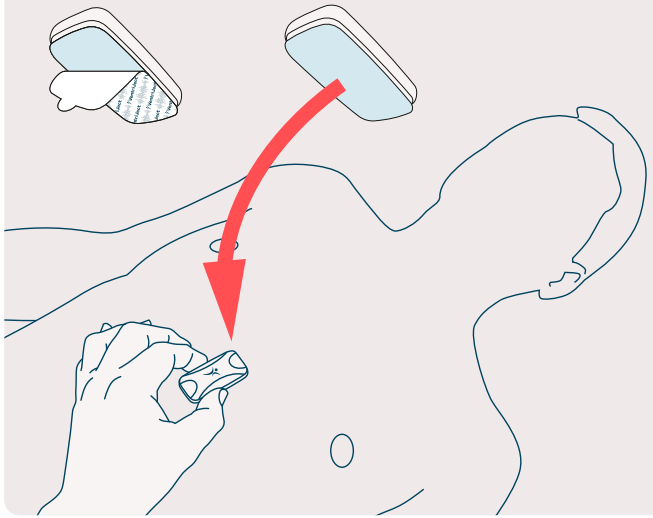
Il sensore Seismofit®deve essere orientato con l'immagine della testa rivolta verso la testa del soggetto. L'applicazione del sensore Seismofit®deve essere effettuata con il soggetto in posizione supina (appoggiato sulla schiena) e a riposo.

5. Applicare il sensore Seismofit®alla parte inferiore dello sterno del soggetto (osso toracico) utilizzando l'Seismofit Patch®.Vedere la figura (Applicare l'Seismofit Patch®).

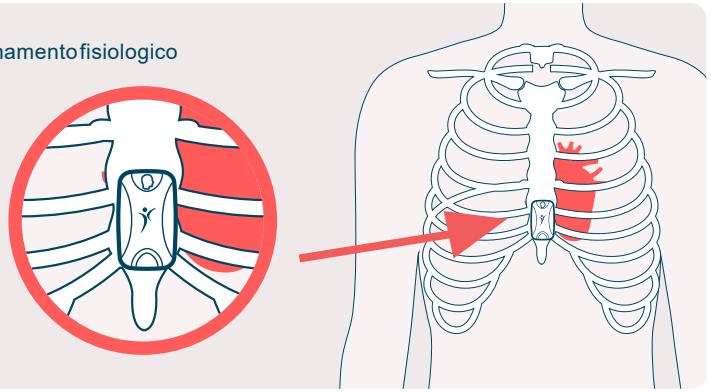
6. Il soggetto deve essere rilassato per garantire una corretta misurazione della frequenza cardiaca a riposo.

Nota bene: se eventuali peli impediscono un'applicazione salda del sensore Seismofit®al torace, devono essere rimossi.

Applicare l'Seismofit Patch®



Posizionamento fisiologico



Esegui una registrazione

Dati del soggetto

Utilizzando l'app, inserisci le informazioni demografiche relative a peso, altezza, età e sesso del soggetto.

Assicurarsi che i valori siano corretti, prima di procedere alla fase successiva.

Avvia l'acquisizione dei dati

- Verificare che il soggetto sia in posizione supina e rilassata.
- Avviare l'acquisizione dei dati dall'app.
- Il completamento della registrazione richiederà 40 secondi.
- Chiedere al paziente di rimanere completamente immobile, in silenzio e in posizione supina durante la registrazione. Mantenere il paziente immobile finché l'app non mostra la schermata "Trasferimento dati - Al termine della registrazione, l'app si aggiornerà automaticamente".
- Il segnale del sensore Seismofit®verrà trasferito al telefono e quindi alla nostra soluzione cloud per l'elaborazione del segnale.

Nota bene: se l'VentriJect App si chiude inaspettatamente durante l'acquisizione del segnale, il sensore Seismofit®continuerà comunque a registrare, fino a quando non saranno trascorsi i 40 secondi.

Al termine della registrazione, l'indicazione di stato accanto al sensore Seismofit®sarà "Dati pronti".
Cliccare sul sensore Seismofit®,inserire i dati demografici e il segnale memorizzato verrà trasferito e analizzato.

Il sensore Seismofit®memorizzerà il segnale registrato per 5 minuti, prima che venga automaticamente cancellato.

Risultato VO_2max

Controllare il risultato

Al termine dell'elaborazione del segnale, il punteggio stimato di VO_2max verrà mostrato nell'app. Sotto il risultato, un testo mostrerà i punteggi medi del VO_2max per l'età e il sesso corrispondenti, come il soggetto.

Queste informazioni si basano sull'articolo scientifico "Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database" di Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, pubblicato su Mayo Clin Proc. 5 ottobre 2015;90(11):1515–1523

È possibile richiedere un PDF con il risultato della stima del VO_2max dalla schermata dei risultati. Il PDF verrà inviato direttamente all'indirizzo di posta elettronica dell'utente che ha effettuato l'accesso all'VentriJect App.

Dalla schermata dei risultati, è possibile passare all'elenco dei sensori Seismofit®ed eseguire una nuova registrazione.

N.B.: prima di eseguire una nuova registrazione, rimuovere il vecchio Seismofit Patch®dal sensore Seismofit®. Pulire il sensore Seismofit®dopo ogni analisi.

Risultato

Errori di registrazione

Errori durante l'analisi del segnale

Quando Seismofit®analizza il sismocardiogramma, possono verificarsi errori.

- L'elenco seguente descrive gli errori che possono verificarsi quando Seismofit®sta analizzando il sismocardiogramma.

Frequenzacardiaca fuori intervallo:

- Se la frequenza cardiaca è inferiore a 30 BPM o superiore a 100 BPM.

Nessun segnale cardiaco rilevato:

- Non è stato possibile rilevare un segnale di qualità sufficiente per l'analisi.

Nessuna frequenza cardiaca rilevata:

- Non è stato possibile rilevare una frequenza cardiaca stabile nella registrazione.

Segnaletroppo disturbato:

- Il segnale è troppo disturbato per essere analizzato,ad esempio a causa di movimenti o di un contatto insufficiente tra l'Seismofit Patch®e la pelle.

Il soggetto non è in posizione supina:

- Durante la registrazione, il soggetto non era a riposo in posizione supina.

Errore interno dell'algoritmo:

- Errori nell'algoritmo non descritti dagli altri messaggi di errore in questo elenco.
- Provarea ripetere l'acquisizione del segnale per ripetere l'analisi.

Se si verifica un errore non descritto sopra, contattare il team di assistenza VentriJect fornendo una descrizione del messaggio di errore.

- Nel caso in cui si verifichi uno di questi errori, il VO_2max non può essere stimato e si consiglia quindi di eseguire una nuova registrazione.
- Se l'errore persiste dopo un nuovo tentativo, contattare il team di assistenza VentriJect all'indirizzo support@ventriject.com

Manutenzione/Smaltimento

Manutenzione

Il sensore Seismofit®non è costituito da parti che richiedono manutenzione. Il sensore Seismofit®non richiede alcuna calibrazione. Se scarica, la batteria deve essere sostituita. Non sterilizzare, non mettere in autoclave e non lavare il sensore Seismofit®.Il sensore Seismofit®può essere pulito con una salvietta imbevuta di alcol isopropilico al 70%o simile. Se il sensore Seismofit®mostra segni di degrado del materiale, deve essere sostituito.

L'VentriJect App sarà aggiornata. Gli aggiornamenti vengono forniti tramite gli App Store ufficiali. Quando è disponibile un aggiornamento, si consiglia agli utenti di aggiornare l'app, se non avvenisse automaticamente.

Smaltimento

Sensore Seismofit®

Quando il sensore Seismofit®è usurato, lo smaltimento deve essere effettuato presso un centro di riciclo secondo le normative nazionali.

Seismofit Patch®

L'Seismofit Patch®può essere smaltito come rifiuto ordinario.

Conservazione e utilizzo

Sensore Seismofit®

Temperatura 10-40 °C. Umidità relativa 20-80%senza condensa.

Seismofit Patch®

Temperatura 10-27 °C. Umidità relativa 40-60%senza condensa.

Simboli

Spiegazione dei simboli

MD	→	Dispositivo medico
SN	→	Numero di serie
⚠	→	Attenzione
	→	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico
CE	→	Conformità europea
LOT	→	Codice lotto
	→	Produttore
	→	Al momento dello smaltimento, il sensore Seismofit®deve essere consegnato per il riciclo secondo la normativa nazionale. (Direttiva 2012/19/ UE, (RAEE)

	→	Limite di temperatura
%	→	Limite di umidità
	→	Limite di pressione atmosferica
	→	Utilizzare entro
	→	Parte applicata di tipo Body Floating (BF)
	→	Non riutilizzare
22 PAP	→	Il codice di identificazione della resina è un sistema di simboli che identificano il tipo di materiale utilizzato in un prodotto, per facilitarne il corretto smistamento per il riciclo.
UDI	→	Identificatore univoco del dispositivo

Definizioni, abbreviazioni e acronimi

Processo xifoideo
Il processo xifoideo è la piccola proiezione ossea nella parte inferiore dello sterno (osso del petto). Di solito si trova dove le costole inferiori incontrano lo sterno, proprio sopra il diaframma.

Sismocardiogramma
Le vibrazioni che si verificano sul torace, come risultato del battito cardiaco.

Avvertenza
Fornisce istruzioni su come evitare o mitigare il pericolo o il rischio.

Controindicazione
Una condizione o circostanza specifica in cui l'uso di un dispositivo medico è sconsigliato.

Precauzioni
Una condizione o circostanza specifica in cui i risultati dell'utilizzo del dispositivo medico devono essere utilizzati con cautela.

EMC
Compatibilità elettromagnetica

BPM
Battiti al minuto

Approvazioni

IEC 60601-1
Conformità a IEC 60601-1

Marchio CE
Il sensore Seismofit®,l'elettrodo e l'VentriJect App sono conformi al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745

Il Seismofit®è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

Emissioni EMC
Conformità ai requisiti per i dispositivi di Classe B per le emissioni EMC di cui alla norma EN 60601-1-2

Immunità EMC
Conformità ai requisiti di immunità di EN60601-1-2

Informazioni EMC

Emissionielettromagnetiche

Tecnologia:	Wireless Bluetooth Low Energy (BLE)
Tipo di modulazione:	modulazione GFSK (Gaussian frequency shift keying)
Area di frequenza:	2400 -2480 MHz
Effetto irradiato massimo:	2,5 mW (trasmettitore di Classe 2)

L'apparecchiatura radio può essere utilizzata senza necessità di distanza di sicurezza dall'utente.

Test delle emissioni

Test delle emissioni
Emissioni RF CISPR 11
Conformità
Gruppo 1Classe B
Guida
Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.

Immunità elettromagnetica

Il Seismofit®può essere utilizzato in ambienti elettromagnetici come descritto nella tabella seguente:

Test di immunità
Scarica elettrostatica (IEC61000-4-2)
Conformità
Scarica per contatto: ±8 kV Scarica in aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Guida
I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Test di immunità
Campo elettromagnetico RF irradiato (IEC61000-4-3)
Conformità
80-2700 MHz; 1kHz AM 80%; 3 V/m
Guida
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata d = 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P da 800 MHz a 2,7 GHz dove "P" è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Test di immunità
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC61000-4-3)
Conformità
- 385 MHz; Modulazione a impulsi: 18 Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + deviazione di 5 Hz: 1kHz sinusoidale; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; modulazione a impulsi: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; modulazione a impulsi: 18 Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970 MHz; modulazione a impulsi: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; Modulazione a impulsi: 217Hz; 28 V/m; - 5240, 5500, 5785 MHz; modulazione a impulsi: 217Hz; 9 V/m
Guida
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.

Test di immunità
Campi magnetici a frequenza di rete nominale (IEC61000-4-8)
Conformità
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Guida
I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico luogo in un ambiente commerciale o ospedaliero.