VentriJect

Seismofit®System Instruksjon for bruk

Introduksjon →

Tiltenkt bruk →

Bruke systemet →

Innlogging →

Utføre et opptak →

VO_2max-resultat →

ventriject.com

Generell informasjon

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen i bruksanvisningen er beregnet på et internasjonalt marked for helsetjenester og er basert på tekst, illustrasjoner og symboler.

Ethvert slikt forhold må anses som en fortolkning som VentriJect®ikke kan holdes ansvarlig for.

Informasjonen er kun ment å sikre trygg og nøyaktig bruk av Seismofit®, Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch og VentriJect®App, også omtalt som Seismofit®-systemet.

Rapporteringsplikt

Ved reklamasjoner, vennligst kontakt leverandøren direkte. I tilfelle en alvorlig hendelse som kan føre til alvorlig helsesvekkelse eller død, må du imidlertid kontakte både produsenten og den kompetente myndigheten i ditt medlemsland.
En "alvorlig hendelse" er definert i artikkel 2(65) i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr (EU-MDR).

Opphavsrett

Innholdet i bruksanvisningen må ikke gjengis til tredjeparter uten skriftlig samtykke fra VentriJect®.

Endringer

Bruksanvisningen kan bli oppdatert.
Brukeren kan finne bruksanvisningen for alle versjoner av Seismofit®, Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch og VentriJect®App på VentriJect®-nettstedet, hvor den kan lastes ned.

Illustrasjonene kan avvike fra det faktiske utstyret som følge av det kontinuerlige arbeidet med å forbedre enheten.

Merkenavn

VentriJect®og Seismofit®er registrerte varemerker som eies av VentriJect ApS.

Produsent:
VentriJect ApS
Ryvangs Allé 81
2900 Hellerup
Danmark
www.ventriject.com

Kontakt oss:
contact@ventriject.com

CE

Innholdsfortegnelse

Generell informasjon s.2
- Ansvarsfraskrivelse

- Rapporteringsplikt - Opphavsrett
- Endringer
- Merkenavn
- Produsent

Innledning s. 4
- Bruksanvisning
- Beskrivelse av produktet

Tiltenkt bruk s.5
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Seismofit®Patch
- VentriJect App
- Tiltenkt bruker
- Pasientmålgruppe
- Sikkerhet og ytelse
- Kliniske fordeler

Advarsler s. 6

Forsiktighetsregler s.7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Kontraindikasjoner for Seismofit®
- Kontraindikasjoner for Seismofit® Sensor og Seismofit®Patch
- For følgende forhold
- Krav

Bruk av systemet s.8
- Overordnede trinn
- Last ned VentriJect App
- Instruksjoner for installasjon

Logg inn s.9

Velg Seismofit®Sensor s. 10
- Velg Seismofit®Sensor fra listen over tilgjengelige sensorer
- Hvis en Seismofit®Sensor ikke vises i appen

Fest Seismofit®Sensor s. 11

Utfør et opptak s.12
- Informasjon om forsøksperson
- Start datainnsamlingen

VO_2max-resultat s. 13

Registreringsfeil s. 14

Vedlikehold / kassering s.15

Symboler s. 16

Akronymer & Definisjoner s.17

Godkjenninger s. 18

EMC-informasjon s. 19
- Elektromagnetisk stråling
- Elektromagnetisk immunitet

Innledning

Bruksanvisning (IFU)

Denne bruksanvisningen er ment som en veiledning for sikker og korrekt bruk av Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch og VentriJect®App, også omtalt som Seismofit®-systemet.

For en fysisk kopi av bruksanvisningen, vennligst kontakt VentriJect. Se kontaktinformasjon på side 2.

Beskrivelse av produktet

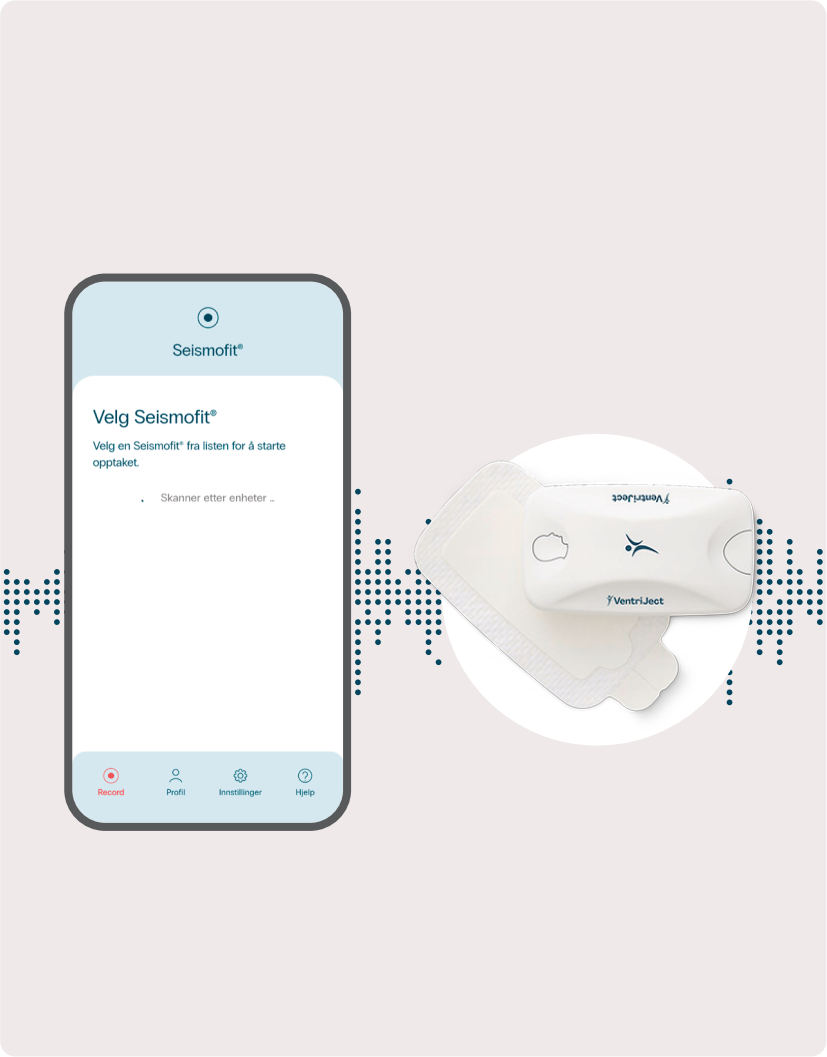
Bruksanvisningen dekker følgende produkter:

- Seismofit®:En programvare for medisinsk utstyr som består av en online-algoritme som kan estimere en VO_2max-poengsum basert på seismokardiografi og demografiske data

- Seismofit®Sensor: Et medisinsk utstyr til Seismofit® som brukes for registrering av vibrasjoner. Seismofit® Sensor festes på nedre del av brystbenet ved hjelp av Seismofit®Patch

- Seismofit®Patch: Et medisinsk utstyr til Seismofit® som bruker dobbelsidig teip for å sikre riktig kontakt mellom huden og Seismofit®Sensor.

- VentriJect App: En programvare for medisinsk utstyr som kan installeres på en smarttelefon. Appen brukes til å samhandle med Seismofit®Sensor og overføre vibrasjonssignalet sammen med demografiske data til Seismofit®for signalanalyse



Tiltenkt bruk

Seismofit®
Den tiltenkte bruken av Seismofit®er å fastsette en VO_2max-poengsum basert på seismokardiografi for å vurdere helse og vitalitetsstatus hos voksne personer.

Seismofit®Sensor
For å registrere vibrasjoner fra pasientens brystkasse.

Seismofit®Patch
For å feste sensoren sikkert til pasientens brystkasse for optimal datainnsamling. Seismofit®Patch er til engangsbruk.

VentriJect App
For å veilede brukere i plassering av sensoren, samle inn og overføre sensor- og demografiske data for analyse, samt vise resultatene i et forståelig format.

Tiltenkt bruker
- Helsepersonell
- Helsepersonell og helsepedagoger
- Pasienter som har fått instruksjoner fra en av de ovennevnte

Pasientmålgruppe
Pasienter over 18 år.

Sikkerhet og ytelse
Standardfeil i estimatet (SEE)<7,2 ml/min/ kg.
Standardvariasjon innen forsøkspersonen mindre enn 2 ml/ kg/ min i dag-til-dag-variasjon i VO_2max-estimatet.
Avvik < 2 mL/min/ kg.

Publikasjoner om Seismofit®sytelse er tilgjengelige via ventriject.com/publications

Kliniske fordeler
Måling av hjertehelse/fitness: Ved å gi en nøyaktig VO_2max -score kan Seismofit®bidra til å vurdere kardiovaskulær helse.

Spor endringer i VO_2max: Muligheten til å overvåke endringer i VO_2max over tid gjør det mulig for helsepersonell å spore utviklingen av visse tilstander, vurdere effekten av tiltak (f.eks. medisinering, livsstilsendringer, hjerterehabilitering) og ta mer informerte behandlingsbeslutninger.

Advarsler

Hvis estimert VO_2max avviker markant fra det som forventes, må det gjennomføres en VO_2max-ergometertest.

Bruk av Seismofit®Sensor ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da dette kan føre til feilaktig drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør Seismofit® Sensor og det andre utstyret overvåkes for å kontrollere at de fungerer normalt.

Ikke berør eller trykk ned på Seismofit®Sensor mens en signalinnhenting pågår, da dette kan påvirke den estimerte VO_2max-verdien.

Ikke plasser Seismofit®Sensor under en BH-stropp eller andre tettsittende klær, da dette kan påvirke den estimerte VO_2max-verdien.

Ikke bruk Seismofit®Sensor uten det originale Seismofit® Patch, da dette kan føre til misvisende estimater av VO_2max.

Ikke påfør væsker (vann, oljer, løsemidler, overflateaktive stoffer eller lignende) på Seismofit®Sensor, da dette kan føre til funksjonsfeil.

Ikke bruk Seismofit®Sensor dersom det ytre plastdekselet er skadet eller ødelagt slik at enhetens interne komponenter er eksponert.

Ikke modifiser enhetene på noen måte.

Avvik fra prosedyrene beskrevet i bruksanvisningen eller bruk av Seismofit®-systemetutenfor det tiltenkte bruksområdet kan føre til feil og feiltolkninger for pasienten.

Unngå å miste Seismofit®Sensor i bakken eller utsette den for hardhendt behandling, da dette kan skade de mikroelektroniske komponentene, inkludert akselerometeret og Bluetooth®-overføringen.

Rengjør Seismofit®Sensor på riktig måte før du bruker enheten.

Oppbevar og bruk Seismofit®Sensor og Patch i henhold til kravene i bruksanvisningen når det gjelder temperatur og fuktighet. Se side 15.

Ikke bruk Seismofit®Patch på skadet, betent eller irritert hud.

Forsiktighetsregler

Bruk av enheten(e) under følgende forhold bør gjøres med forsiktighet:

Seismofit®

- Kjent iskemisk hjertesykdom
- Kjent ukontrollert hjertesvikt
- Betablokkere
- BMI > 50
- Aktiv kreft
- Kronisk nyresykdom (CKD)
- Kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- Nevromuskulær svekkelse i nedre lemmer
- Betydelig aorta-/mitralklaffsykdom og medfødt hjertesykdom
- Nylig sternotomi (<3–4 måneder) og ustabil thorax:
- Kroniske sykdommer

Resultatet av VO_2max-estimeringen bør gjennomgås av helsepersonell hvis det brukes til forebygging og overvåking av sykdom.

Seismofit®Sensor

Se side 19–20 om krav til EMC-immunitet.

Kontraindikasjoner for Seismofit®

- Pågående hjertearytmi, inkludert atrieflimmer
- Kunstige mekaniske hjerteklaffer
- Biventrikulære pacemakere
- Takykardi (hvilepuls > 100 slag i minuttet)

Kontraindikasjoner for Seismofit®Sensor og Seismofit®Patch

- Hår på brystet som hindrer Seismofit®Patch i å feste seg til brystet

For følgende forhold mangler det data som støtter riktig funksjon av enheten.

- Svangerskap
- Nylig (3–4 måneder) hjertekirurgi med splittelse av brystbenet
- Betydelig aorta- eller mitralklaffstenose eller -insuffisiens
- Ustabil brystkasse

Varsler om driftssikkerhet:

– Verifisering av pasientens identitet: Operatøren må verifisere pasientopplysninger i appen før opptaket startes.
- Profesjonell gjennomgang: Resultatene må gjennomgås av helsepersonell før det tas kliniske beslutninger.
- RF-separasjonsavstand: Hold aktivt RF-utstyr (telefoner, Wi-Fi-rutere) minst 30 cm unna sensoren under opptak.
- Seismofit®Patch er kun til engangsbruk. Gjenbruk av plaster forårsaker krysskontaminering og tap av mekanisk vedheft.

Merk: Ikke godkjent i USA av FDA som medisinsk utstyr

Bruke systemet

Overordnede trinn

De følgende seks trinnene beskriver hvordan du bruker systemet. I de følgende avsnittene får du mer informasjon om hvert av de seks trinnene.

→ 1)Last ned VentriJect App

→ 2) Logg inn med brukeropplysninger fra VentriJect (se side 9 for kontooppretteIse)

→ 3) Velg Seismofit®Sensor fra listen over tilgjengelige sensorer

→ 4) Fest Seismofit®Sensor til brystbenet ved hjelp av Seismofit®Patch

→ 5) Legg inn demografisk informasjon om forsøkspersonen, og start datainnsamlingen. Vent til signalbehandlingen er fullført

→ 6) Sjekk resultatet

Last ned VentriJect App

VentriJect App installeres via App Store eller Google Play. VentriJect App kan bare installeres på kompatible enheter. Hvis appen ikke kan installeres (eller ikke blir funnet), er enheten din ikke kompatibel med appens system- eller maskinvarekrav.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

På grunn av variasjoner i hvordan produsenter implementerer Android-systemer, kan enkelte Android-enheter oppleve redusert tilkobling til Seismofit®Sensor. For best mulig ytelse anbefaler vi at du kontrollerer enhetens kompatibilitet før bruk (se «Krav»-feltet).

Instruksjoner for installasjon via Apple iOS Store og Google Play-butikken

→ 1)Åpne App Store-applikasjonen på telefonen og velg søkefunksjonen

→ 2) Skriv inn "VentriJect" i søkefeltet, og trykk på Søk

→ 3) Finn VentriJect App og trykk på Installer-knappen

→ 4) Appen vil nå være installert på enheten din. Når du har installert appen, åpner du den.

VentriJect App vil be om godkjenning av tillatelser første gang appen åpnes. Dette må aksepteres for å kunne bruke appen.

Krav

VentriJect App
Apple iOS 18eller nyere
Android 10eller nyere

Smarttelefonen må ha en Bluetooth Low Energy-modul (BLE) installert for å kunne kobles til Seismofit®Sensor.

Smarttelefonen må ha tilgang til Wi-Fi eller en mobil internettforbindelse for å fungere.

En brukerkonto må opprettes før du kan bruke VentriJect App (se side 9).

Seismofit®Sensor
Batteritype CR2032 3V av høy kvalitet.

Innlogging

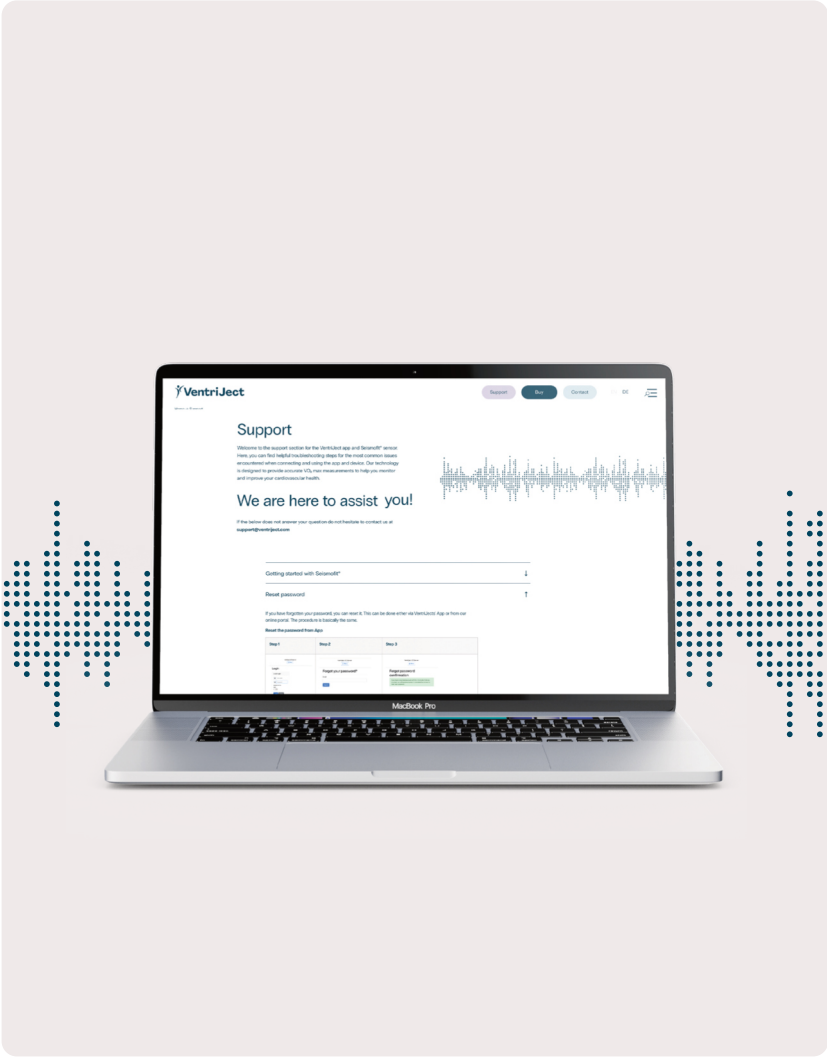
Logg inn med brukeropplysninger fra VentriJect

Når du inngår en avtale med VentriJect, mottar du automatisk en e-post med instruksjoner om hvordan du angir passordet ditt.

Med dette passordet og e-postadressen din kan du logge deg på VentriJect App.

Hvis du mangler passordet ditt, kan du gå til www.ventriject.com/password-reset for å be om tilbakestilling av passordet.
Når du ber om å få tilbakestilt passordet ditt, vil du motta en lenke som lar deg oppdatere passordet ditt.
Merk: Lenken du mottar for å tilbakestille passordet ditt, er gyldig i 24 timer. Hvis du ikke har registrert et nytt passord innen denne tidsrammen, kan du be om et nytt passord.

Hvis du trenger flere brukere på bedriftskontoen din, kan du gå til www.ventriject.com/request-user-login for å be om flere brukere.



Velg Seismofit®Sensor

Velg Seismofit®Sensor fra listen over tilgjengelige sensorer

Når du har logget deg på VentriJect App, vises en liste over tilgjengelige Seismofit®Sensor.
Identifiser Seismofit®Sensor du vil bruke, ved å sammenligne serienummeret (SN) på undersiden av Seismofit®Sensor med serienummeret som vises i appen.

Par Seismofit®Sensor i appen ved å bekrefte serienummeret (SN) FØR du trekker av eller fester plasteret på Seismofit Sensor.

Klikk på serienummeret til Seismofit®Sensor du vil bruke for å opprette Bluetooth-forbindelsen.

Hvis en Seismofit®Sensor ikke vises i appen

Kontroller batteriets retning

- Batteriet må plasseres riktig i batteriskuffen på Seismofit® Sensor.
- Den positive (+) polen skal peke mot etiketten med serienummeret på undersiden av Seismofit®Sensor.

Kontroller batterispenningen

- Det må være tilstrekkelig spenning tilgjengelig for at Seismofit®Sensor skal fungere.
- Prøv å sette inn et nytt batteri i Seismofit®Sensor.
  Det må brukes et 3V knappcellebatteri av typen CR2032.
- VentriJect anbefaler å bruke batterier av høy kvalitet til Seismofit®Sensor.

Kontroller Bluetooth- og lokaliseringstillatelsene på telefonen

- VentriJect App trenger tillatelse til å bruke Bluetooth®Low Energy.
- For noen Android-operativsystemer må brukeren også gi tilgang til "Nearby Devices" og "Location" for at det skal fungere korrekt.
- Disse innstillingene finner du i Innstillinger-appen på telefonen, under "Sikkerhet og personvern" -> "Personvern" -> "Tillatelsesbehandling ".
- Her kontrollerer du at VentriJect App har tillatelse til å bruke Bluetooth®,skanne etter enheter i nærheten og bruke lokalisering.

Merk: VentriJect-appen bruker ikke posisjonen din. Android-operativsystemet krever dette når du gir tillatelse til å bruke Bluetooth

Hvis en Seismofit®Sensor vises som "Uregistrert"
I så fall ber vi deg kontakte VentriJects kundestøtteteam via support@ventriject.com med informasjon om serienummeret til den berørte Seismofit®Sensor.
Supportteamet vil kunne løse dette problemet eksternt.

Fest Seismofit®Sensor

Seismofit®Patch har en forside og en bakside. Baksiden er den med VentriJect-merket påtrykt. Forsiden har en hvit, beskyttende plastfolie.

1.Ta et Seismofit®Patch fra blisterboksen.

2. Trekk av den hvite plastfolien fra Seismofit®Patch. Under foringen er det et klebeområde som passer til bunnen av Seismofit®Sensor.

3. Plasser Seismofit®Sensor på det selvklebende området.

4. Snu Seismofit®Sensor og Patch, og trekk av plastfolien på baksiden.
Merk at denne folien er delt i to deler.

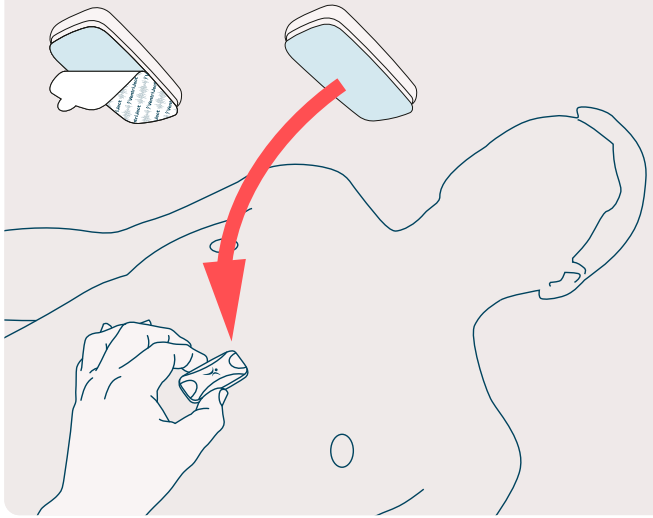
Seismofit®Sensor skal plasseres slik at bildet av hodet peker mot personens hode. Festing av Seismofit® Sensor skal utføres mens personen ligger i ryggleie (på ryggen) og er i hvile.

5. Fest Seismofit®Sensor til den nedre delen av brystbenet ved hjelp av Seismofit®Patch. Se figur (Påføring av Seismofit®Patch).

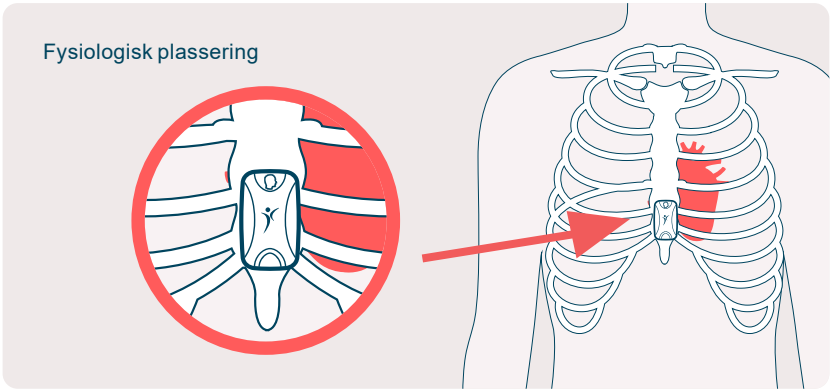
6. Forsøkspersonen skal være avslappet for å sikre hvilepuls.

Merk: Hvis hår hindrer Seismofit®Sensor i å feste seg godt til brystet, må håret fjernes.

Påføring av Seismofit®Patch



Fysiologisk plassering



Utføre et opptak

Informasjon om forsøksperson

Bruk appen til å legge inn demografisk informasjon om forsøkspersonens vekt, høyde, alder og kjønn.

Kontroller at verdiene er riktige før du går videre til neste trinn.

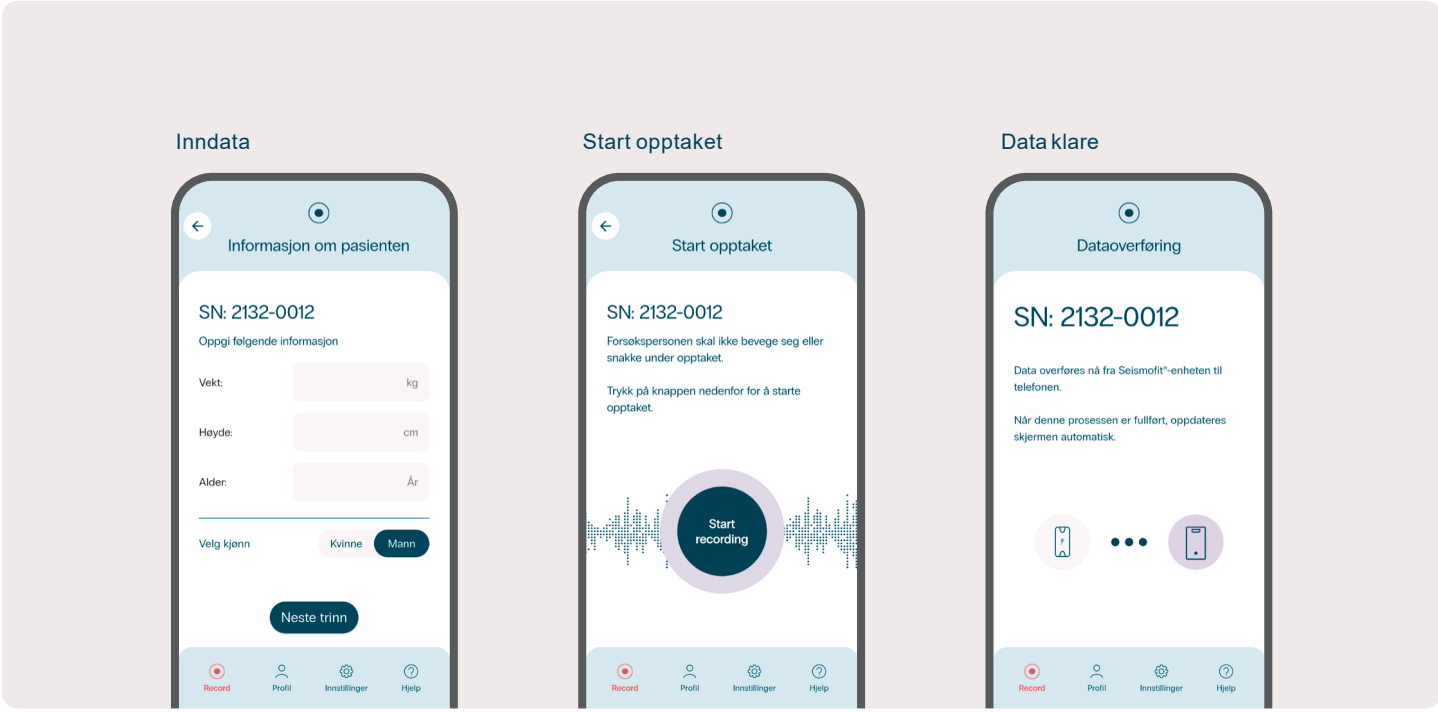
Start datainnsamlingen

- Sørg for at forsøkspersonen ligger i ryggleie og er avslappet.
- Start datainnsamlingen fra appen.
- Opptaket tar 40 sekunder å fullføre. – Be pasienten om å ligge helt stille og være stille i ryggleie under den 40 sekunder lange registreringen. Hold pasienten i ro til appen eksplicit viser skjermbildet "Dataoverføring – Når registreringen er fullført, oppdateres appen automatisk".
- Signalet fra Seismofit®Sensor overføres til telefonen og deretter til vår skyløsning for signalbehandling.

Merk: Hvis VentriJect App uventet lukkes under signalinnhentingen, vil Seismofit®Sensor likevel for tsette å registrere inntil de 40 sekundene har gått.

Når registreringen er fullført, vil statusindikatoren ved siden av Seismofit®Sensor være "Data klar".
Trykk på Seismofit®Sensor, angi de demografiske opplysningene, og det lagrede signalet vil bli overført og analysert.

Seismofit®Sensor lagrer det registrerte signalet i 5 minutter, før det automatisk slettes.



VO_2max-resultat

Sjekk resultatet

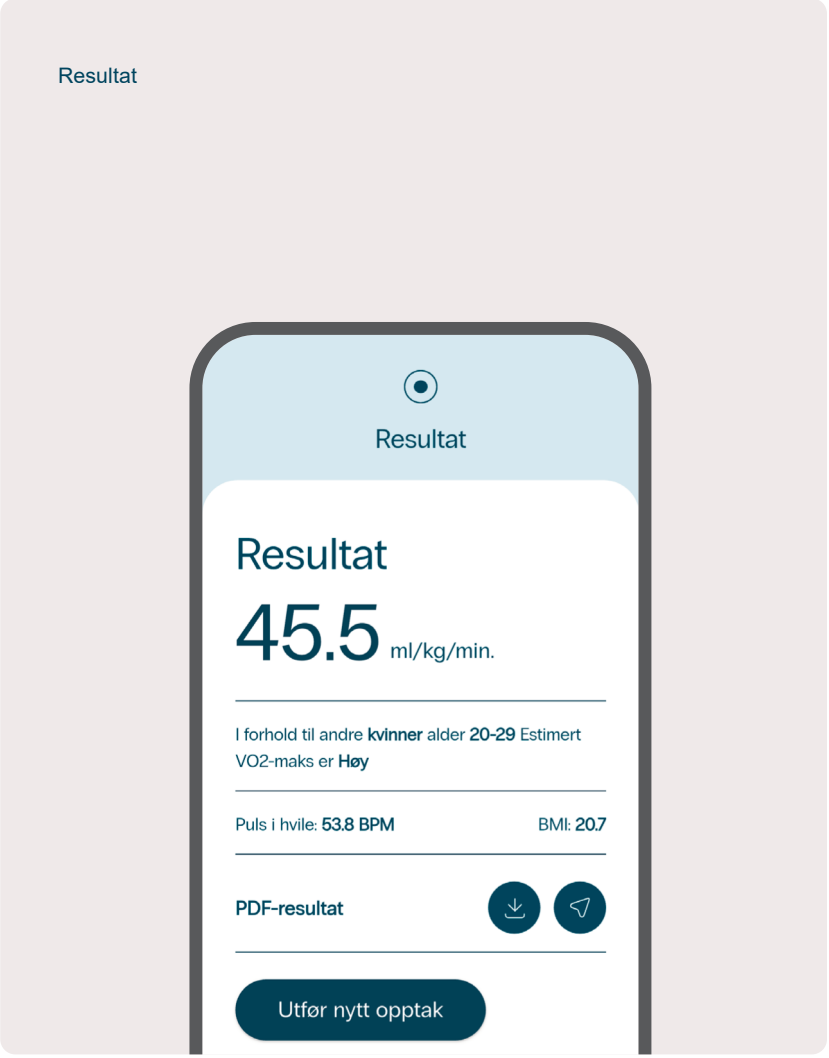
Når signalbehandlingen er fullført, vises den estimerte VO_2max-poengsummen i appen. Under resultatet vises en tekst som viser gjennomsnittlig VO_2max-poengsum for tilsvarende alder og kjønn som forsøkspersonen.

Denne informasjonen er basert på den vitenskapelige artikkelen "Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data fra Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database" av Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, publisert i Mayo Clin Proc. 2015 Oct 5;90(11):1515-1523

Du kan be om en PDF-fil med resultatet av VO_2max-beregningen fra resultatskjermen. PDF-filen sendes direkte til e-postadressen til brukeren som er logget inn i VentriJect App.

Fra resultatskjermen kan du navigere til listen over Seismofit®Sensor og utføre et nytt opptak.

NB: Før du utfører en ny registrering, må du fjerne det gamle Seismofit®Patch fra Seismofit®Sensor. Rengjør Seismofit®Sensor etter hver analyse.



Registreringsfeil

Feil under signalanalyse

Når Seismofit®analyserer seismokardiogrammet, kan det oppstå feil.

- Listen nedenfor beskriver feilene som kan oppstå når Seismofit®analyserer seismokardiogrammet.
- Hvis noen av disse feilmeldingene oppstår, kunne ikke VO_2max estimeres, og det anbefales derfor å utføre en ny registrering.
- Hvis feilen vedvarer etter at du har prøvd på nytt, kan du kontakte VentriJects kundestøtteteam på support@ventriject.com

Pulsen er utenfor grensene:

- Hvis hjertefrekvensen er under 30 BPM eller over 100 BPM.

Ingen hjerteslagssignal oppdaget:

- Det ble ikke oppdaget et signal av tilstrekkelig kvalitet for analyse.

Ingen hjertefrekvens registrert:

– Det var ikke mulig å registrere en stabil hjertefrekvens i opptaket.

Signalet er for støyende:

- Signalet er for støyende til å kunne analyseres, f.eks. på grunn av bevegelser eller dårlig kontakt mellom Seismofit® Patch og huden.

Forsøkspersonen ligger ikke i ryggleie:

- Forsøkspersonen lå ikke i ryggleie under registreringen.

Intern algoritmefeil:

- Feil i algoritmen som ikke er beskrevet av de andre feilmeldingene i denne listen.
- Prøv igjen med signalinnhentingen for å kunne gjøre analysen på nytt.

Hvis det oppstår en feil som ikke er beskrevet ovenfor, vennligst kontakt VentriJects supportteam med en beskrivelse av feilmeldingen.

Vedlikehold / kassering

Vedlikehold

Seismofit®Sensor består ikke av deler som krever service. Seismofit®Sensor krever ingen kalibrering. Hvis batteriet er utløpt, må det skiftes. Seismofit®Sensor må ikke steriliseres, autoklaveres eller vaskes. Seismofit® Sensor kan rengjøres med en 70 %isopropyl eller lignende alkoholbasert klut. Hvis Seismofit®Sensor viser tegn på materialforringelse, må enheten skiftes ut.

VentriJect App vil bli oppdatert. Oppdateringer leveres via de offisielle App-butikkene. Når en oppdatering er tilgjengelig, anbefales brukerne å oppdatere appen, hvis dette ikke gjøres automatisk.

Kassering

Seismofit®Sensor

Når Seismofit®Sensor er utslitt, skal den kasseres på en gjenvinningsstasjon i henhold til nasjonale forskrifter.

Seismofit®Patch

Seismofit®Patch kan kastes som vanlig avfall.

Lagring og bruk

Seismofit®Sensor

Temperatur 10-40 °C. Relativ luftfuktighet 20-80 %uten kondensat.

Seismofit®Patch

Temperatur 10-27 °C. Relativ luftfuktighet 40-60 %uten kondensat.

Symboler

Symbolforklaring

MD	→	Medisinsk utstyr
SN	→	Serienummer
	→	Forsiktig
	→	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
CE	→	Conformité européenne
LOT	→	Batch-kode
	→	Produsent:
	→	Seismofit®Sensor må ved kassering leveres til resirkulering i henhold til nasjonal lovgivning. (Direktiv 2012/19/ EU,(WEEE)
	→	Temperaturgrense
	→	Luftfuktighetsgrense
	→	Begrensning av atmosfærisk trykk
	→	Siste forbruksdag
	→	Type Body Floating (BF) påført del
	→	Ikke gjenbruk
22 PAP	→	Resin Identification Code er et system med symboler som identifiserer hvilken type materiale som er brukt i et produkt, for å gjøre det enklere å sortere det riktig for resirkulering.
UDI	→	Unik enhetsidentifikator

Forkortelser og definisjoner

Prosessus xiphoideus
Processus xiphoideus er det lille, benete fremspringet nederst på brystbenet (sternum). Den er vanligvis lokalisert der de nedre ribbeina møter brystbenet, rett over mellomgulvet.

Seismokardiogram
Vibrasjonene som oppstår på brystkassen som følge av at hjertet slår.

Advarsel
Gir instruksjoner om hvordan faren eller risikoen kan unngås eller reduseres.

Kontraindikasjon
En spesifikk tilstand eller omstendighet der bruk av et medisinsk utstyr ikke anbefales.

Forsiktighetsregler
En spesifikk tilstand eller omstendighet der resultatene fra bruk av det medisinske utstyret må anvendes med forsiktighet.

EMC
Elektromagnetisk kompatibilitet

BPM
Slag per minutt

Godkjenninger

IEC 60601-1
Samsvar med IEC 60601-1

CE-merket
Seismofit® Sensor, Patch og VentriJect-appen er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Seismofit® er i samsvar med direktiv 93/42/ EØF om medisinsk utstyr

EMC-utslipp
Overholdelse av kravene til EMC-utslippsklasse B-enheter i EN 60601-1-2

EMC-immunitet
Overholdelse av immunitetskravene i EN60601-1-2

EMC-informasjon

Elektromagnetisk stråling

Teknologi:	Trådløs Bluetooth Low Energy (BLE)
Modulasjonstype:	Gaussisk frekvensskiftmodulering (GFSK)
Frekvensområde:	2400–2480 MHz
Maksimal utstrålt effekt:	2,5 mW (sender i klasse 2)

Radioutstyret kan brukes uten sikkerhetsavstand til brukeren.

Utslippstest

Utslippstest
RF-utslipp CISPR 11
Overholdelse
Gruppe 1klasse B
Veiledning
Enheten bruker radiofrekvensenergi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.

Elektromagnetisk immunitet

Seismofit®kan brukes i elektromagnetiske miljøer som beskrevet i tabellen nedenfor:

Immunitetstest
Elektrostatisk utladning (IEC61000-4-2)
Overholdelse
Kontaktutladning: ±8 kV Luftutslipp: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Veiledning
Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Immunitetstest
Utstrålt RF EM-stråling (IEC 61000-4-3)
Overholdelse
80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %;3 V/m
Veiledning
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W), i henhold til senderprodusenten, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Immunitetstest
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr (IEC61000-4-3)
Overholdelse
- 385 MHz; Pulsmodulering: 18 Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz avvik: 1kHz sinus; 28 V/m - 710,745, 780 MHz; Pulsmodulering: 217Hz; 9 V/m - 810,870, 930 MHz; Pulsmodulering: 18Hz; 28 V/m - 1720,1845, 1970MHz; Pulsmodulering: 217Hz; 28 V/m - 2450 MHz; Pulsmodulering: 217Hz; 28 V/m; - 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulering: 217Hz; 9 V/m
Veiledning
Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden på 30 cm.

Immunitetstest
Nominelle magnetiske felt med effektfrekvens (IEC61000-4-8)
Overholdelse
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Veiledning
Magnetfelt ved nettfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.