VentriJect

Seismofit®System Bruksanvisning

Inledning →

Avsedd användning →

Användning av systemet →

Logga in →

Genomför en registrering →

VO_2max-resultat →

Allmän information

Ansvarsfriskrivning

Informationen i bruksanvisningen vänder sig till en internationell marknad för hälso- och sjukvårdstjänster och baseras på text, illustrationer och symboler.

Ett sådant samband måste betraktas som en tolkning som VentriJect®inte kan hållas ansvarigt för.

Informationen är endast avsedd för att uppnå en säker och korrekt användning av Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch och VentriJect®App, även kallat Seismofit®System.

Rapporteringsskyldighet

För reklamationer, vänligen kontakta din leverantör direkt. Men om det inträffar en allvarlig incident som kan leda till allvarlig försämring av hälsotillståndet eller dödsfall, måste du kontakta både tillverkaren och den behöriga myndigheten i din medlemsstat.
En "allvarlig incident" definieras i artikel 2(65) i den medicintekniska förordningen 2017/745 (EU-MDR).

Upphovsrätt

Innehållet i bruksanvisningen får inte reproduceras för tredje part utan skriftligt medgivande från VentriJect®.

Ändringar

Bruksanvisningen kan komma att uppdateras.
Användaren kan hitta bruksanvisningen för alla versioner av Seismofit®, Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch och VentriJect®App på VentriJect®s webbplats där den kan laddas ner.

Illustrationerna kan avvika från den faktiska utrustningen, vilket återspeglar det ständiga arbetet med att förbättra enheten.

Varumärke

VentriJect®och Seismofit®är registrerade handelsnamn som ägs av VentriJect ApS.

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

Kontakta oss:
contact@ventriject.com

CE

Innehållsförteckning

Allmän information s.2
- Ansvarsfriskrivning
- Rapporteringsskyldighet - Upphovsrätt
- Ändringar
- Varumärke
- Tillverkare

Inledning s.4
- Bruksanvisningar (IFU)
- Produktbeskrivning

Avsedd användning s.5
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Seismofit®Patch
- VentriJect App
- Avsedd användare
- Patientmålgrupp
- Säkerhet och prestanda
- Kliniska fördelar

Varningar s. 6

Försiktighetsåtgärder s. 7
- Seismofit®
- Seismofit®Sensor
- Kontraindikationer för Seismofit®
- Kontraindikationer för Seismofit® Sensor och Seismofit®Patch
- För följande villkor
- Krav

Användning av systemet s.8
- Övergripande steg
- Ladda ner VentriJect App
- Instruktioner för installation

Logga in s9

Välj Seismofit®Sensor s10
- Välj Seismofit®Sensor från listan över tillgängliga sensorer
- Om en Seismofit®Sensor inte visas i appen:

Fäst Seismofit®Sensor s.11

Utför en upptagning s.12
- Uppgifter om försöksperson
– Starta datainsamling

VO_2max-resultat s. 13

Registreringsfel s. 14

Underhåll / bortskaffande s.15

Symboler s. 16

Akronymer & Definitioner s.17

Godkännande s. 18

EMC-information s. 19
– Elektromagnetiskt utsläpp
– Elektromagnetisk immunitet

Inledning

Bruksanvisningar (IFU)

Denna IFU är avsedd som en referensguide för säker och korrekt användning av Seismofit®,Seismofit®Sensor, Seismofit®Patch och VentriJect®App, även kallat Seismofit®System.

För en fysisk kopia av IFU,vänligen kontakta VentriJect. Se kontaktinformation på sidan 2.

Produktbeskrivning

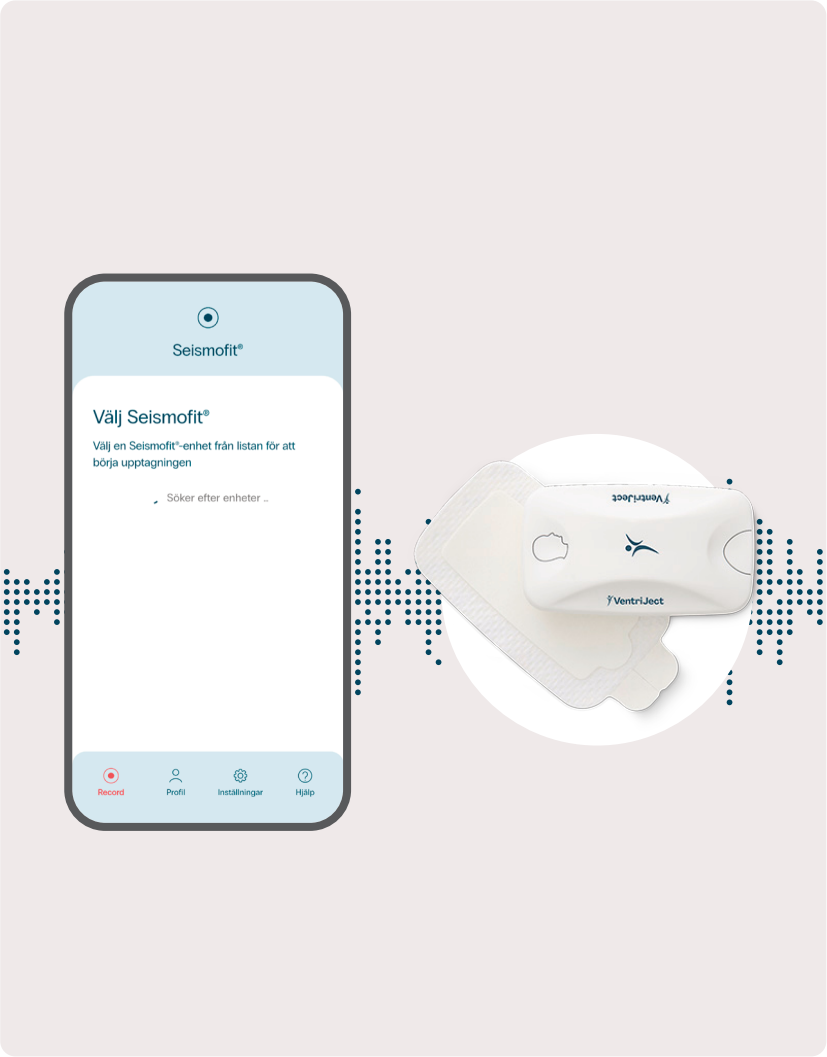
IFU omfattar följande produkter:

- Seismofit®:En medicinteknisk programvara som består av en online-algoritm som kan uppskatta en VO_2max- poängekvivalent baserat på seismokardiografi och demografiska data

- Seismofit®Sensor: Ett medicinskt tillbehör till Seismofit®som används för att registrera vibrationer. Seismofit®Sensor appliceras på den nedre delen av bröstbenet med hjälp av Seismofit®Patch

- Seismofit®Patch: En medicinteknisk produkt som använder dubbelhäftande tejp för att säkerställa korrekt kontakt mellan försökspersonens hud och Seismofit®Sensor

- VentriJect App: En programvara för medicintekniska produkter som kan installeras på en smartphone. Appen används för att interagera med Seismofit®Sensor och för att överföra vibrationssignalen tillsammans med demografiska data till Seismofit®för signalanalys



Avsedd användning

Seismofit®
Den avsedda användningen av Seismofit®är att fastställa en VO_2max-poängekvivalent baserat på seismokardiografi för att bedöma en vuxen persons hälso- och vitalitetsstatus.

Seismofit®Sensor
För att registrera vibrationer från en patients bröstkorg.

Seismofit®Patch
För att säkert fästa sensorn på patientens bröstkorg för optimal datainsamling. Seismofit®Patch är för engångsbruk.

VentriJect App
Att vägleda användare om sensorns läge, samla in och överföra sensor- och demografiska data för analys och visa resultaten i ett begripligt format.

Avsedd användare
- Hälso- och sjukvårdspersonal
- Hälsoproffs och hälsopedagoger
- Patienter enligt anvisningar från någon av ovanstående

Patientmålgrupp
Patienter över 18 års ålder.

Säkerhet och prestanda
Standardfel i uppskattningen (SEE)<7,2 ml/min/ kg. Standardvariationen inom försökspersonen är mindre än 2 ml/ kg/min i dag-till-dag-variationen i uppskattningen av VO_2max. Bias <2 mL/min/ kg.

Publikationer om Seismofits®prestanda finns tillgängliga via ventriject.com/publications

Kliniska fördelar
Mått på hjärtats hälsa/ kondition: Genom att tillhandahålla en exakt VO_2max-poäng kan Seismofit hjälpa till att bedöma kardiovaskulär hälsa.

Spåra förändringar i VO_2max: Möjligheten att övervaka förändringar i VO_2max över tid gör det möjligt för vårdpersonal att följa utvecklingen av vissa tillstånd, bedöma effektiviteten av interventioner (t.ex. medicinering, livsstilsförändringar, hjärtrehabilitering) och fatta mer välgrundade behandlingsbeslut.

Varningar

Om det beräknade VO_2max-värdet skiljer sig markant från det förväntade, måste ett VO_2max-ergometertest genomföras.

Användning av Seismofit®Sensor intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör Seismofit®Sensor och övrig utrustning observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

Rör inte vid eller tryck ned Seismofit®Sensor medan en signalinsamling pågår, eftersom det kan påverka det beräknad VO_2max-värdet.

Placera inte Seismofit®Sensor under en behå-rem eller andra åtsittande kläder, eftersom det kan påverka det beräknade VO_2max-värdet.

Använd inte Seismofit®Sensor utan original Seismofit® Patch eftersom detta kan leda till missvisande uppskattningar av VO_2max.

Applicera inte vätskor (vatten, oljor, lösningsmedel, ytaktiva ämnen eller liknande) på Seismofit®Sensor eftersom det kan orsaka funktionsfel.

Använd inte Seismofit®Sensor om det yttre plasthöljet är skadat eller trasigt, vilket blottar enhetens inre komponenter.

Modifiera inte enheterna på något sätt.
Avvikelser från anvisningarna i bruksanvisningen eller användning av Seismofit®System utanför det avsedda användningsområdet kan leda till fel och feltolkningar för patienten.

Undvik att tappa eller hantera Seismofit®Sensor med våld eftersom det kan skada den mikroelektroniska delen, inklusive accelerometern och Bluetooth®-överföringen.

Rengör Seismofit®Sensor på rätt sätt innan du använder enheten.

Förvara och applicera Seismofit®Sensor och Patch enligt anvisningarna i bruksanvisningen beträffande temperatur och luftfuktighet. Se sidan 15.

Applicera inte Seismofit®Patch på skadad, inflammerad eller irriterad hud.

Försiktighetsåtgärder

Användning av enheter under följande förhållanden bör ske med försiktighet:

Seismofit®

- Känd ischemisk hjärtsjukdom
- Känd okontrollerad hjärtsvikt
- Beta-blockerare
- BMI > 50
- Aktiv cancer
- Kronisk njursjukdom (CKD)
- Kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- Neuromuskulär funktionsnedsättning i nedre extremiteterna
- Betydande sjukdom i aorta-/mitralisklaffen och medfödd hjärtsjukdom
- Nyligen utförd sternotomi (<3-4 månader) och instabil bröstkorg:
- Kroniska sjukdomar

Resultatet av VO_2max-beräkningen bör granskas av sjukvårdspersonal om det används för förebyggande och övervakning av sjukdomar.

Seismofit®Sensor

Se sidorna 19-20 om krav på EMC-immunitet.

Kontraindikationer för Seismofit®

- Pågående hjärtarytmi inklusive förmaksflimmer
- Artificiella mekaniska hjärtklaffar
- Biventrikulära pacemakers
- Takykardi (hjärtfrekvens i vila > 100 slag per minut)

Kontraindikationer för Seismofit®Sensor och Seismofit®Patch

- Hår på bröstet som hindrar Seismofit®Patch från att fästa på bröstet

För följande villkor saknas det uppgifter som stöder att enheten fungerar korrekt.

- Graviditet
- Nyligen (3-4 månader) utförd hjärtoperation med delat bröstben
- Betydande stenos eller insufficiens i aorta- eller mitralisklaffen
- Instabil bröstkorg

Meddelanden om driftsäkerhet:

- Verifiering av patientens identitet: Användaren måste verifiera patientuppgifterna i appen innan upptagningen påbörjas.
- Professionell granskning: Resultaten måste granskas av sjukvårdspersonal innan kliniska beslut fattas.
- RF-separationsavstånd: Håll aktiv RF-utrustning (telefoner, Wi-Fi-routrar) minst 30 cm från sensorn under insamlingen.
- Seismofit®Patch är endast för engångsbruk. Återanvändning av plåster orsakar korskontaminering och förlust av mekanisk vidhäftning.

Obs: Ej godkänd i USA av FDA som medicinteknisk produkt

Användning av systemet

Övergripande steg

I följande sex steg beskrivs hur systemet används. I de följande avsnitten beskrivs vart och ett av de sex stegen mer ingående.

→ 1)Ladda ner VentriJect App

→ 2) Logga in med användaruppgifter som tillhandahålls av VentriJect (se sidan 9 för skapande av konto)

→ 3) Välj Seismofit®Sensor från listan över tillgängliga sensorer

→ 4) Fäst Seismofit®Sensor på försökspersonens bröstben med hjälp av Seismofit®Patch

→ 5) Ange demografisk ämnesinformation och starta datainsamlingen. Vänta på att signalbehandlingen ska slutföras

→ 6) Kontrollera resultatet

Ladda ner VentriJect App

VentriJect App installeras via en App Store. VentriJect App kan endast installeras på kompatibla enheter. Om appen inte kan installeras (eller hittas) är din enhet inte kompatibel med appens system- eller maskinvarukrav.

På grund av variationer i hur tillverkare implementerar Android-system, kan vissa Android-enheter uppleva minskad anslutning till Seismofit®Sensor. För bästa prestanda rekommenderar vi att enhetens kompatibilitet kontrolleras före användning (se rutan Krav).

Instruktioner för installation via Apple iOS Store och Google Play Store

→ 1)Öppna App Store-applikationen på telefonen och välj sökfunktionen

→ 2) Skriv in "VentriJect" i sökfältet och tryck på Sök

→ 3) Hitta VentriJect App och tryck på knappen Installera

→ 4) Appen kommer nu att installeras på din enhet. När appen är installerad, öppna den

VentriJect App kommer att be om godkännande av behörigheter första gången appen öppnas. Detta måste accepteras för att du ska kunna använda appen.

Krav

VentriJect App
Apple iOS 18eller senare
Android 10eller senare

Smarttelefonen måste ha en Bluetooth Low Energy (BLE) -modul installerad för att kunna anslutas till Seismofit®Sensor.

En smartphone måste ha tillgång till Wi-Fi eller en mobil internetuppkoppling för att fungera.

Ett användarkonto måste skapas innan du kan använda VentriJect App (se sidan 9).

Seismofit®Sensor
Batterityp CR2032 3V av hög kvalitet.

Logga in

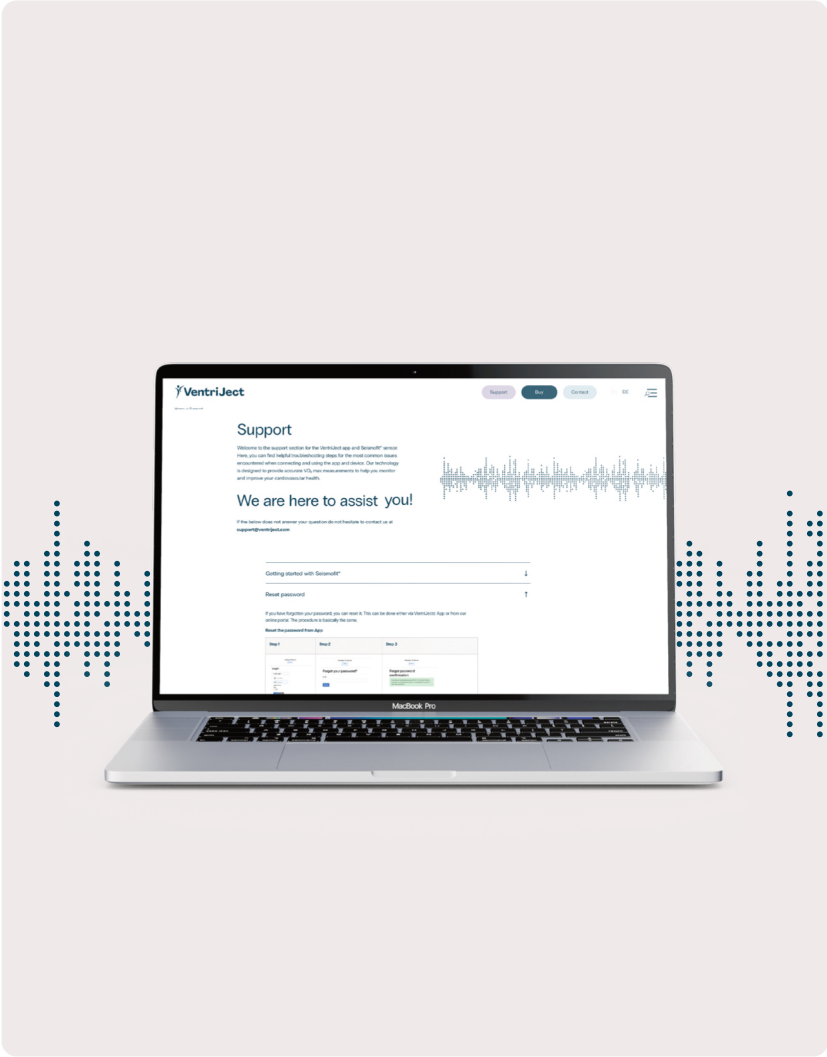
Logga in med användaruppgifter som tillhandahålls av VentriJect

När du tecknar ett avtal med VentriJect får du automatiskt ett e-postmeddelande med instruktioner om hur du ställer in ditt lösenord.

Med detta lösenord och din e-postadress kan du logga in i VentriJect App.

Om du saknar ditt lösenord kan du gå till www.ventriject.com/password-reset för att begära en återställning av lösenordet.
När du begär en återställning av lösenordet får du en länk som gör att du kan uppdatera ditt lösenord. Observera att den länk du får för att återställa ditt lösenord är giltig i 24 timmar. Om du inte har registrerat ett nytt lösenord inom denna tidsram, vänligen begär ett nytt lösenord.

Om du behöver fler användare på ditt företagskonto, vänligen gå till www.ventriject.com/request-user-login för att begära fler användare.



Välj Seismofit®Sensor

Välj Seismofit®Sensor från listan över tillgängliga sensorer

När du har loggat in på VentriJect App visas en lista över tillgängliga Seismofit®Sensor.
Identifiera den Seismofit®Sensor som du vill använda genom att jämföra serienumret (SN) på undersidan av Seismofit®Sensor med serienumret som visas i appen.

Parkoppla Seismofit®Sensor i appen genom att verifiera serienumret (SN) INNAN du drar av eller fäster plåstret på Seismofit Sensor.

Klicka på serienumret för den Seismofit®Sensor som du vill använda för att upprätta Bluetooth-anslutningen.

Om en Seismofit®Sensor inte visas i appen

Kontrollera batteriets placering

- Batteriet måste placeras korrekt i batterilådan på Seismofit® Sensor.
- Den positiva (+)polen ska peka mot etiketten med serienumret på undersidan av Seismofit®Sensor.

Kontrollera batterispänningen

- Tillräcklig spänning måste finnas tillgänglig för att Seismofit® Sensor ska fungera.
- Prova att sätta i ett nytt batteri i Seismofit®Sensor.
  Ett 3V knappcellsbatteri av typ CR2032 måste användas.
- VentriJect rekommenderar att man använder batterier av hög kvalitet till
  Seismofit®Sensor.

Kontrollera Bluetooth- och lokaliseringsbehörigheter på din telefon

- VentriJect App behöver tillstånd för att använda Bluetooth® Low Energy.
- För vissa Android-operativsystem måste användaren även ge åtkomst till "Enheter i närheten" och "Plats" för att det ska fungera korrekt.
- Dessa inställningar finns i appen Inställningar på telefonen, under "Säkerhet och sekretess" -> "Sekretess" -> "Behörighetshanterare".
- Här kontrollerar du att VentriJect App tillåts använda Bluetooth®,söka efter Enheter i närheten och använda plats.

Observera: VentriJect App använder inte din plats. Operativsystemet Android kräver detta när det ger tillstånd att använda Bluetooth

Om en Seismofit®Sensor visas som "Oregistrerad"
Kontakta i så fall VentriJects supportteam via support@ventriject.com med information om serienummer på berörd Seismofit®Sensor.
Supportteamet kommer att kunna lösa detta problem på distans.

Fäst Seismofit®Sensor

Seismofit®Patch har en fram- och en baksida. Baksidan är den med ett tryck av VentriJect varumärke. Framsidan är försedd med ett vitt skyddande plastfodral.

1.Ta ut en Seismofit®Patch ur blisterförpackningen.

2. Dra av den vita plastfilmen från Seismofit®Patch. Under fodret finns en självhäftande yta som passar undersidan på Seismofit®Sensor.

3. Placera Seismofit®Sensor på det självhäftande området.

4. Vänd på Seismofit®Sensor och Patch och dra bort plastfolien på baksidan.
Observera att denna folie är uppdelad i två delar.

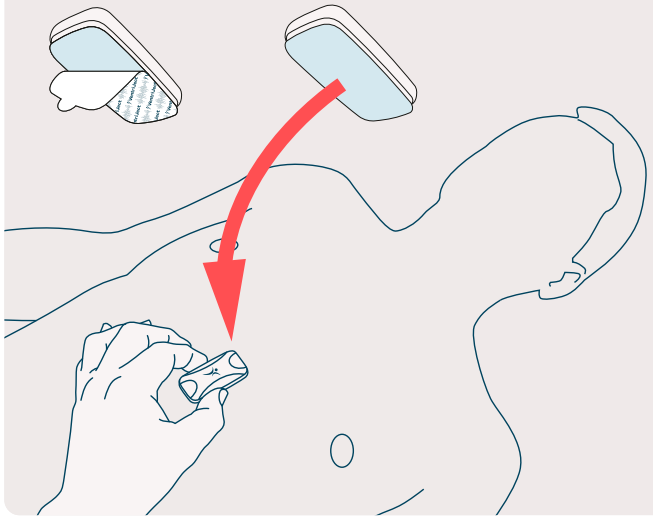
Seismofit®Sensor ska vara orienterad så att bilden av huvudet pekar mot försökspersonens huvud. Seismofit® Sensor ska fästas med försökspersonen i ryggläge (vilande på rygg) och viloposition.

5. Fäst Seismofit®Sensor på den nedre delen av försökspersonens bröstben med hjälp av Seismofit®Patch. Se bild (Applicera Seismofit®Patch).

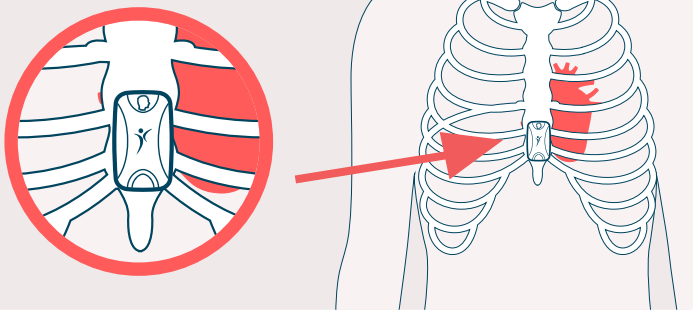
6. Försökspersonen ska vara avslappnad för att säkerställa vilopuls.

Obs: Om hår hindrar Seismofit®Sensor från att fästas ordentligt på bröstkorgen måste håret tas bort.

Applicera Seismofit®Patch



Fysiologiskt läge



Genomför en registrering

Uppgifter om försöksperson

Använd appen för att ange demografisk information om försökspersonens vikt, längd, ålder och kön.

Kontrollera att värdena är korrekta innan du går vidare till nästa steg.

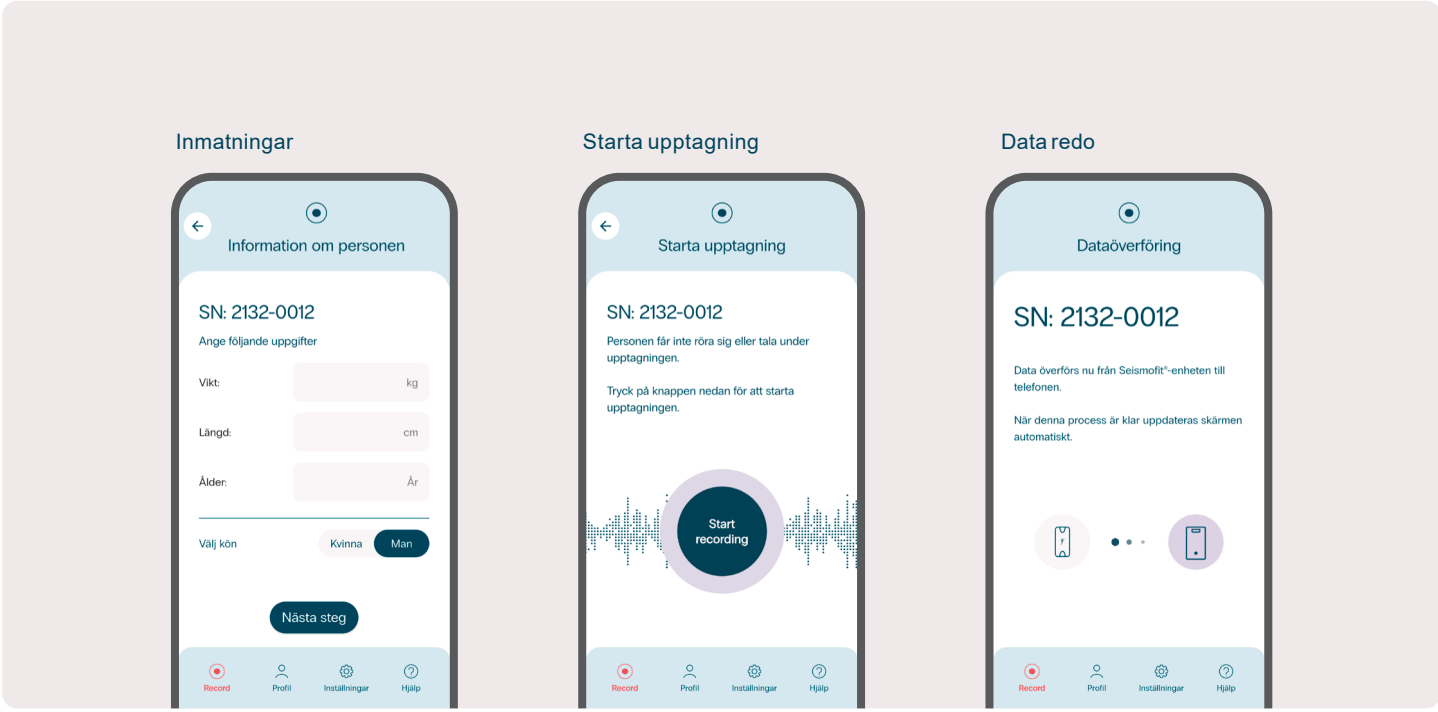
Starta datainsamling

- Se till att försökspersonen ligger på rygg och är avslappnad.
- Starta datainsamling från appen.
- Inspelningen tar 40 sekunder att slutföra.
- Instruera patienten att ligga helt stilla, tyst och i ryggläge under den 40 sekunder långa upptagningen. Håll patienten orörlig tills appen tydligt visar skärmen "Dataöverföring – När upptagningen är klar kommer appen automatiskt att uppdateras".
- Signalen från Seismofit®Sensor överförs till telefonen och sedan till vår molnlösning för signalbehandling.

Obs! Om VentriJect App oväntat stängs under signalinsamlingen fortsätter Seismofit®Sensor ändå att registrera tills de 40 sekunderna har gått.

När inspelningen är klar kommer statusindikationen bredvid Seismofit®Sensor att vara "Data ready".
Klicka på Seismofit®Sensor, ange demografiska data så kommer den lagrade signalen att överföras och analyseras.

Seismofit®Sensor lagrar den inspelade signalen i 5 minuter innan den raderas automatiskt.



VO_2max-resultat

Kontrollera resultat

När signalbehandlingen är klar visas beräknade VO-$_2$max-poäng i appen. Under resultatet kommer en text att visa genomsnittliga VO_2max-poäng för motsvarande ålder och kön, som försökspersonen.

Denna information är baserad på den vetenskapliga artikeln "Reference Standards for Cardiorespiratory Fitness Measured With Cardiopulmonary Exercise Testing: Data From the Fitness Registry and the Importance of Exercise National Database" av Leonard A Kaminsky, Ross Arena, Jonathan Myers, publicerad i Mayo Clin Proc. 2015 Oct 5;90(11):1515–1523

Du kan begära en PDF med resultatet av VO-$_2$max-beräkningen från resultatskärmen. PDF-filen skickas direkt till e-postadressen för den användare som är inloggad i VentriJect App.

Från resultatskärmen kan du navigera till listan över Seismofit®Sensorer och göra en ny registrering.

OBS: Innan du gör en ny ny upptagning ska du ta bort det gamla Seismofit®Patch från Seismofit®Sensor. Rengör Seismofit®Sensor efter varje analys.

Resultat

Registreringsfel

Fel under signalanalys

När Seismofit®analyserar seismokardiogrammet kan fel uppstå.

- I listan nedan beskrivs de fel som kan uppstå när Seismofit®analyserar seismokardiogrammet.

- Om något av dessa felmeddelanden inträffar kunde VO_2max inte beräknas och det rekommenderas därför att du gör en ny registrering.
- Om felet kvarstår efter att du försökt igen, kontakta VentriJect supportteam på support@ventriject.com

Hjärtfrekvens utanför gränserna:
- Om hjärtfrekvensen är under 30 BPM eller över 100 BPM.

Ingen hjärtslagssignal registrerad:
- En signal av tillräcklig kvalitet för analys kunde inte registreras.

Ingen hjärtfrekvens registrerad:
- Det gick inte att registrera en stabil hjärtfrekvens i inspelningen.

Signalen är för brusig:
- Signalen är för brusig för att kunna analyseras, t.ex. på grund av rörelser eller dålig kontakt mellan Seismofit® Patch och huden.

Patienten ligger inte i ryggläge:
- Försökspersonen vilade inte i ryggläge under inspelningen.

Internt algoritmfel:
- Fel i algoritmen som inte beskrivs av de andra felmeddelandena i denna lista.
- Försök att göra om signalinsamlingen för att kunna göra om analysen.

Om ett fel som inte beskrivs ovan inträffar, vänligen kontakta VentriJect supportteam med en beskrivning av felmeddelandet.

Underhåll / bortskaffande

Underhåll

Seismofit®Sensor består inte av delar som kräver service. Seismofit®Sensor kräver ingen kalibrering. Om batteriet är förbrukat måste det bytas ut. Seismofit® Sensor får inte steriliseras, autoklaveras eller tvättas. Seismofit®Sensor kan rengöras med en 70%isopropyl eller liknande alkoholbaserad våtservett. Om Seismofit® Sensor visar tecken på materialförsämring måste enheten bytas ut.

VentriJect App kommer att uppdateras. Uppdateringar tillhandahålls via officiella App Stores. När en uppdatering finns tillgänglig uppmanas användarna till uppdatering av appen, om detta inte görs automatiskt.

Bortskaffande

Seismofit®Sensor

När Seismofit®Sensor är utsliten måste den kasseras av en återvinningsstation enligt nationella bestämmelser.

Seismofit®Patch

Seismofit®Patch kan kasseras som vanligt avfall.

Förvaring och användning

Seismofit®Sensor

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

Seismofit®Patch

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

Symboler

Symbolförklaring

MD	→	Medicinsk utrustning
SN	→	Serienummer
	→	Försiktighet
	→	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
CE	→	Europeisk överensstämmelse
LOT	→	Batchkod
	→	Tillverkare:
	→	Seismofit®Sensor måste vid kassering lämnas in för återvinning i enlighet med nationell lagstiftning. (Direktiv 2012/19/EU, (WEEE)

	→	Temperaturgräns
	→	Luftfuktighetsgräns
	→	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	→	Sista förbrukningsdag
	→	Typ Body Floating (BF) applicerad del
	→	Får inte återanvändas
22 PAP	→	Resin Identification Code är ett system med symboler som identifierar vilken typ av material som används i en produkt för att underlätta korrekt sortering för återvinning.
UDI	→	Unik enhetsidentifierare

Definitioner, förkortningar och akronymer

Xiphisternum
Xiphisternum är den lilla beniga utbuktningen längst ned på bröstbenet (sternum).Den sitter vanligtvis där de nedre revbenen möter bröstbenet, precis ovanför diafragman.

Seismokardiogram
De vibrationer som uppstår på bröstkorgen till följd av att hjärtat slår.

Varning
Ger anvisningar om hur faran eller risken ska undvikas eller minskas.

Kontraindikation
Ett specifikt tillstånd eller en omständighet under vilken användning av en medicinteknisk produkt inte rekommenderas.

Försiktighetsåtgärder
Ett specifikt tillstånd eller en specifik omständighet under vilken resultaten från användningen av den medicintekniska produkten måste användas med försiktighet.

EMC
Elektromagnetisk kompatibilitet

BPM
Slag per minut

Godkännanden

IEC 60601-1
Överensstämmelse med IEC 60601-1

CE-märkning
Seismofit® Sensor, Patch och VentriJect App överensstämmer med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter

Seismofit® är förenlig med direktiv 93/42/ EEG om medicintekniska produkter

EMC-strålning
Överensstämmelse med kraven i EMC emissionsklass B-enheter i EN 60601-1-2

EMC-immunitet
Överensstämmelse med immunitetskraven i EN60601-1-2

EMC-information

Elektromagnetisk strålning

Teknik:	Trådlös Bluetooth Low Energy (BLE)
Typ av modulation:	GFSK-modulering (Gaussian frequency shift keying)
Frekvensområde:	2400 -2480 MHz
Maximal utstrålad effekt:	2,5 mW (klass 2-sändare)

Radioutrustningen kan användas utan säkerhetsavstånd för användaren.

Emissionstest

Emissionstest
RF-emission CISPR 11
Efterlevnad
Grupp 1klass B
Vägledning
Enheten använder radiofrekvensenergi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i elektronisk utrustning i närheten.

Elektromagnetisk immunitet

Seismofit®kan användas i elektromagnetiska miljöer enligt beskrivningen i tabellen nedan:

Immunitetstest
Elektrostatisk urladdning (IEC61000-4-2)
Efterlevnad
Kontakturladdning: ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15kV
Vägledning
Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

Immunitetstest
Strålningsskyddad RFEM (IEC61000-4-3)
Efterlevnad
80-2700 MHz; 1kHzAM 80 %;3 V/m
Vägledning
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Immunitetstest
Närfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation (IEC61000-4-3)
Efterlevnad
- 385 MHz; Pulsmodulering: 18Hz; 27 V/m - 450 MHz, FM + 5 Hz avvikelse: 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
Vägledning
Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet på 30 cm.

Immunitetstest
Kraftfrekventa magnetiska fält (IEC61000-4-8)
Efterlevnad
30 A/m, 50 Hz: 217Hz; 9 V/m
Vägledning
Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.