



VIVO-01

Användarmanual



Innehållsförteckning

1 Allmän information	2
1.1 Avsedd användning	2
1.2 Produktbeskrivning	2
1.3 Avsedd patientpopulation	2
1.4 Indikationer	3
1.5 Kontraindikationer	3
2 Säkerhetsinformation	3
2.1 Försiktighetsåtgärder och observationer	4
3 Apparatöversikt	6
4 Användning av apparaten	7
4.1 Så här används VIVO EKG-apparat - 9 steg	7
4.2 Apparatindikationer	10
5 Underhåll av apparaten	10
5.1 Laddning	10
5.2 Rengöring	11
6 Kompatibla tillbehör	12
7 Förklaring av symboler	13
8 Felsökning	13
9 Överföring av data - Enbart läkare	14
10 Avfallshantering	14
11 Teknisk beskrivning	15
12 Elsäkerhet	16
12.1 Varningar relaterade till elektromagnetisk kompatibilitet	16
12.2 Elektromagnetiska emissioner	16
12.3 Elektromagnetisk immunitet	16
13 Certifiering	19
Kontakta MedBeat	20

Viktig rättslig information

Upphovsrättsinnehavare: MedBeat AB. Alla rättigheter förbehållna. VIVO EKG-apparaten är patenterad och varumärkesskyddad i EU, USA och Japan. Observera att informationen i denna manual kan komma att ändras utan förvarning. Eventuella ändringar görs i enlighet med de riktlinjer och förordningar som fastställs av myndigheter som reglerar tillverkningen av medicintekniska produkter. Allvarliga incidenter som har inträffat i samband med användning av EKG-apparaten skall rapporteras till MedBeat och den ansvariga nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt. I Sverige är den ansvariga myndigheten Läkemedelsverket.



1 Allmän information

1.1 Avsedd användning

VIVO används för långtidsregistrering av hjärtats elektriska signaler hos patienter. VIVO EKG-apparaten fästes på patientens bröstorg och kan spela in samt lagra EKG-data. Patienten kan genom systemet indikera om de upplever några symtom. Efter inspelning kan datan överföras till ett Holter-analysprogram för granskning av en läkare eller annan kvalificerad personal.

1.2 Produktbeskrivning

VIVO är en bärbar EKG-apparat designad så att patienter kan både bära och använda den under vardagliga aktiviteter. Apparaten fästs på bröstet på patienten med tre kommersiellt tillgängliga engångselektroder och registrerar kontinuerligt en EKG-signal med två avledningar. VIVO paketeras med en USB-kabel som används för laddning av apparaten och överföring av den inspelade datan för analys. När inspelningen har slutförts kan datan extraheras från apparaten och användas i ett Holter-analysprogram. VIVO EKG-apparat erbjuder en kompakt och vattentät design, vilket säkerställer att användare kan leva sitt dagliga liv under inspelning utan att störas av den.

1.3 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientgruppen är barn (som väger mer än 10 kg) och vuxna, vid misstanke om arytmi där det inte krävs akut övervakning. Patientgruppen inkluderar även pacemaker-användare men apparaten är inte utformad för att kunna upptäcka pacemakerspikar. Patienter som inte kan använda EKG-apparaten på egen hand bör få stöd av vårdnadshavare/vårdgivare som har läst användarmanualen.



1.4 Indikationer

Den avsedda medicinska indikationen (tillstånd, sjukdom som ska undersökas, övervakas, behandlas, diagnosticeras eller förebyggas):

- Stroke eller transitorisk ischemisk attack (bör övervakas i minst 72 timmar för att upptäcka förmaksflimmer, i enlighet med europeiska riktlinjer).
- Hjärtklappningar, bröstsmärta, svimning med misstänkt koppling till hjärtats funktion.
- Hjärtsjukdom.
- Vissa ärftliga sjukdomar.
- Behandling med läkemedel med känd koppling till arytmi.

VIVO EKG-apparaten ska endast användas i samråd med läkare.

1.5 Kontraindikationer

VIVO EKG-apparaten är inte avsedd för personer som behöver akut vård gällande sin hjärthälsa. VIVO EKG-apparaten ska inte användas på barn som väger mindre än 10 kg.

2 Säkerhetsinformation

Säkerhetsinformationen är uppdelad i två kategorier, försiktighetsåtgärder och observationer. Symbolerna och definitionerna för varje fall kan ses nedan.



Försiktighetsåtgärd

En potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre skada för användaren eller patienten, eller skada på utrustningen.

OBSERVERA Observera

Indikerar information som anses viktig men inte riskrelaterad.



2.1 Försiktighetsåtgärder och observationer



Försiktighetsåtgärd - Den här användarmanualen innehåller inte all information om varningar och försiktighetsåtgärder som gäller användningen av Ambu[®]-elektroder. Se Ambu[®]-elektrodens instruktioner som medföljer elektroderna innan du använder dem.



Försiktighetsåtgärd - Patienter med pacemaker eller andra aktiva implanterbara medicintekniska produkter bör konsultera en läkare före användning av VIVO EKG-apparaten.



Försiktighetsåtgärd - Använd inte VIVO EKG-apparaten med utrustning eller delar som inte har specificerats av tillverkaren i denna bruksanvisning, inklusive godkända USB-laddare och kablar. Utrustningen bör inspekteras för skador före användning. En skadad eller icke-fungerande laddare eller kabel kan orsaka brand, personskada eller skada på apparaten. Användning av utrustning eller delar som inte har specificerats i den här användarmanualen kan ha negativ påverkan på EMC-prestandan.



Försiktighetsåtgärd - Om VIVO EKG-apparaten visar tecken på mekanisk skada eller lösa delar, använd inte apparaten och kontakta MedBeat Sweden AB.



Försiktighetsåtgärd - VIVO EKG-apparaten ska endast appliceras på intakt, ren hud. Om huden är skadad, infekterad, inflammerad eller sårad ska apparaten inte användas.



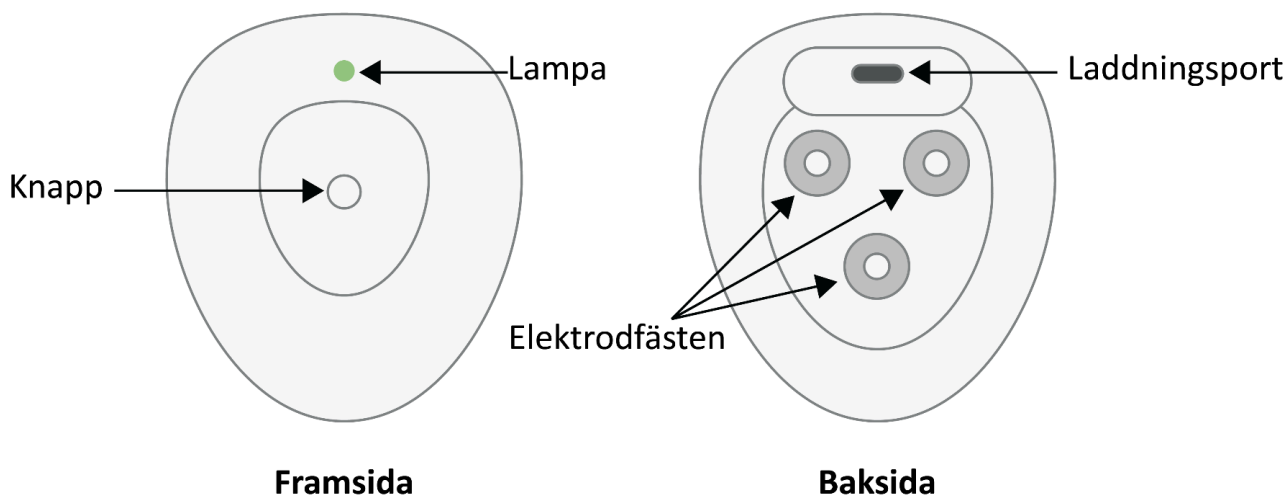
Försiktighetsåtgärd - Simma inte med VIVO EKG-apparaten. Apparaten tål nedsänkning i vatten med ett djup på 1 meter i 30 minuter. Förlängd nedsänkning i vatten och/eller nedsänkning i vatten av en skadad apparat kan leda till brännskador på huden.



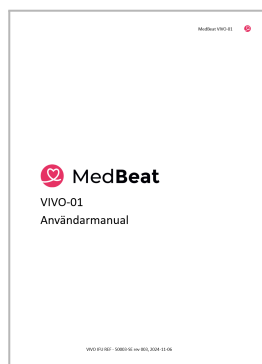
- OBSERVERA** Användare som inte kan använda VIVO EKG-apparaten på egen hand bör få stöd av vårdnadshavare/vårdgivare som har läst användarmanualen.
- OBSERVERA** Se till att VIVO EKG-apparaten är helt torr innan laddning. Kontrollera att apparatens USB-C-port inte är fuktig. Om laddningsporten inte är helt torr, låt porten torka i två timmar innan laddning.
- OBSERVERA** VIVO EKG-apparaten ska tas bort från bröstet före röntgen- och CT-undersökningar. Apparaten kan orsaka artefakter i bilden. Om apparaten inte tas bort finns det en hög risk att användaren och/eller apparaten skadas.
- OBSERVERA** Ta bort VIVO EKG-apparaten före defibrillering för att undvika att skada användaren och/eller apparaten.
- OBSERVERA** Om elektroderna lossnar eller VIVO EKG-apparaten kopplas ur från elektroderna under inspelning, fäst elektroderna och/eller apparaten på plats på bröstet så fort som möjligt. Om elektroderna har lossnat, kassera dem på ett säkert sätt och fäst nya elektroder på bröstet.
- OBSERVERA** Analys av den inspelade EKG-datan skall göras av en läkare. Försök inte analysera eller diagnosticera på egen hand och påbörja ingen behandling eller självmedicinering baserat på EKG-datan utan ordination av läkare eller före konsultation med läkare.
- OBSERVERA** De konduktiva ytorna på elektroderna och metallen på elektrodfästena får bara anslutas till tillbehör som tillverkaren angivit som kompatibla i den här användarmanualen.
- OBSERVERA** Elektroderna och deras fästen får inte komma i kontakt med några konduktiva delar, inklusive jord, eller andra delar av kroppen, på ett annat sätt än instruktionerna i den här användarmanualen anger.



3 Apparatöversikt



VIVO EKG-apparaten levereras med en användarmanual, en patientdagbok samt en USB-kabel för laddning. Elektrodena kommer i en separat förpackning.



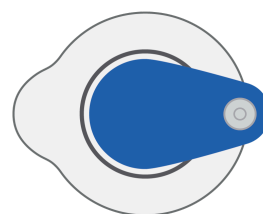
Användarmanual



Patientdagbok



USB-kabel



Elektroder



4 Användning av apparaten



Träna ✓



Duscha ✓



Sova ✓

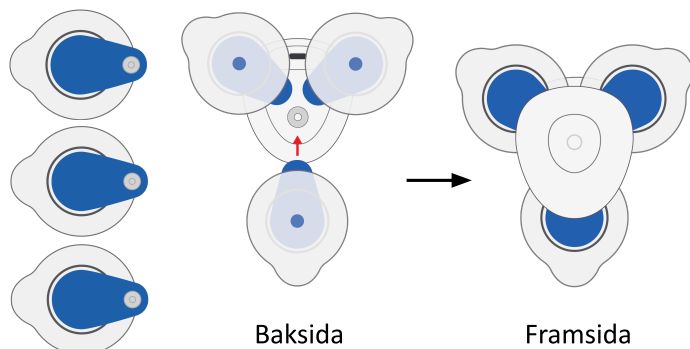
I detta avsnitt hittar du en beskrivning av hur du monterar, placerar och bär VIVO EKG-apparaten. Under inspelningsperioden ska VIVO EKG-apparaten bäras konstant. Den kan även bäras när du tränar, duschar och sover. Om du har några frågor, kontakta gärna MedBeat på support@medbeat.se.

För att kontrollera batterinivån innan användning:

Anslut EKG-apparatens laddningsport (se avsnitt 3 Apparatöversikt) till en strömkälla med den medföljande USB-kabeln och observera lampan; ett ihållande grönt ljus indikerar att apparaten är fulladdad. I annat fall, se avsnitt 5.1 Laddning för att ladda apparaten. Se till att koppla ur USB-kabeln ur apparaten och strömkällan innan du fortsätter med appliceringen av VIVO EKG-apparaten.

4.1 Så här används VIVO EKG-apparat - 9 steg

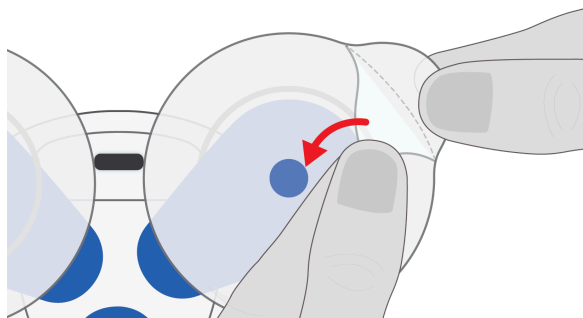
- 1 Välj ut tre elektroder och fäst elektroderna på baksidan av VIVO EKG-apparaten i apparatens elektrodfasten (se avsnitt 3 Apparatöversikt).



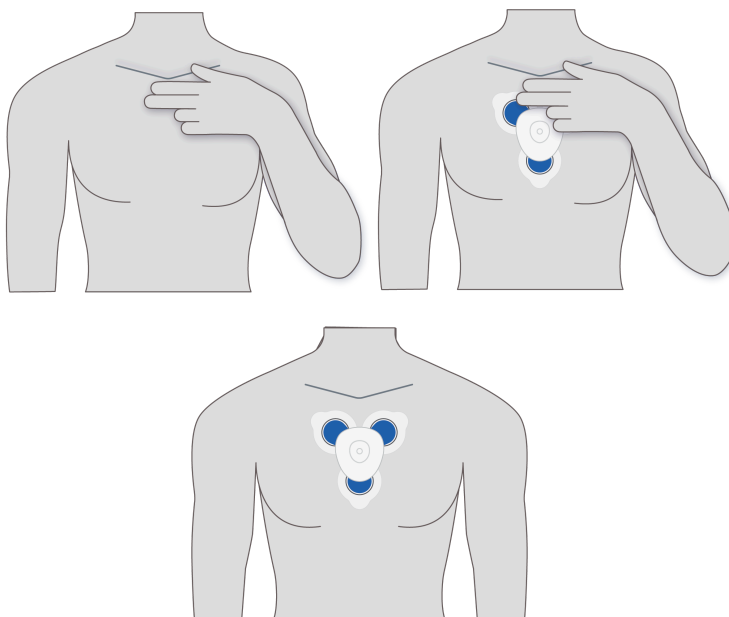
- 2 För att elektroderna ska fästa ordentligt på bröstet måste huden vara torr och intakt. Om du har mycket hår på bröstet rekommenderas du att raka bröstområdet för att få optimal kontakt mellan hud och elektrod.



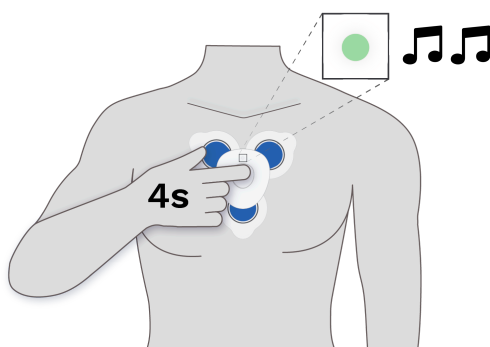
- 3** Ta bort plasthöljet från baksidan av elektroderna. Glöm inte att ta bort fliken längst ut.



- 4** Placera dig framför en spegel för att fästa EKG-apparaten. Håll två fingrar under halsgropen. Placera EKG-apparaten centralt på bröstet så att toppen av VIVO-apparaten är placerad precis under de två fingrarna. Tryck till elektroderna för att säkerställa att de sitter fast.



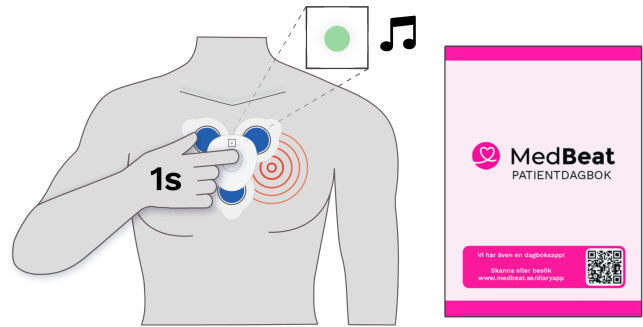
- 5** Starta EKG-inspelning genom att hålla ned knappen (se avsnitt 3 Apparatöversikt) i 4 sekunder. Apparaten kommer pipa och en grön lampa börjar blinka svagt. Den gröna lampan fortsätter sedan att blinka var fjärde sekund för att signalera att apparaten är på.



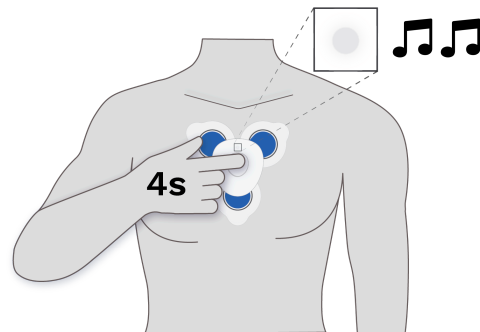
Din vårdgivare berättar för dig hur länge du ska bära apparaten. I annat fall, bär den i upp till 7 dygn.



- 6** Om du upplever ett symptom under tiden du bär EKG-apparaten, tryck ned knappen i mindre än 1 sekund för att markera en händelse i inspelningen. Fyll i patientdagboken med aktiviteter och symptom i anslutning till varje händelse.



- 7** Stäng av EKG-apparaten när inspelningen är klar genom att hålla ned knappen i 4 sekunder tills apparaten piper och den gröna lampan har slutat blinka.



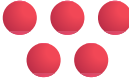
- 8** Ta försiktigt bort EKG-apparaten och sedan elektroderna från bröstet. Kassera elektroderna på ett säkert sätt. Torka bort all gel som finns kvar på huden där elektroderna suttit och rengör huden med mild tvål och vatten. Torka sedan huden.
- 9** Lämna tillbaka EKG-apparaten, USB-kabeln och patientdagboken till din vårdmottagning eller MedBeat.

Viktigt under inspelningen

- Kontrollera regelbundet under dagen att elektroderna inte har lossnat från din hud, särskilt efter exponering för vätska (t.ex. vatten eller svett). Om de har lossnat, byt elektroderna genom att först följa steg 7 och 8 och sedan upprepa steg 1-5 ovan.
- Kontrollera även regelbundet att lampan blinkar svagt grönt var 4:e sekund. Om lampan istället har börjat blinka rött ska apparaten laddas, se avsnitt 5.1 Laddning.



4.2 Apparatindikationer

Beskrivning	Lampa	Ljudsignaler
USB-kabeln har kopplats in	Lyser grönt 	Två signaler 
Apparaten sätts på/stängs av/USB-kabeln har kopplats ur	Blinkar grönt 	Två signaler 
Apparaten spelar in data	Blinkar grönt var fjärde sekund 	Ingen ljudsignal
Ett symtom/händelse har registrerats	Blinkar grönt 	En signal 
Batteriet laddas	Blinkar grönt två gånger varannan sekund 	Ingen ljudsignal
Batteriet är fulladdat	Lyser grönt 	Ingen ljudsignal
Låg batterinivå	Blinkar rött varannan sekund 	Ingen ljudsignal
Apparaten stängs av p.g.a. apparatfel	Blinkar rött fem gånger 	Fem signaler 

5 Underhåll av apparaten

Följande avsnitt beskriver hur VIVO EKG-apparaten ska laddas och rengöras.

Om du har några frågor, vänligen kontakta MedBeat, support@medbeat.se, för hjälp.

5.1 Laddning

Laddning ska utföras med hjälp av den USB-kabel som medföljer VIVO EKG-apparaten. Kabeln ska användas i kombination med en certifierad USB-A-laddningsport. Apparaten ska laddas varannan vecka när den inte används och när apparaten indikerar lågt batteri (se avsnitt 4.2 Apparatindikationer). Apparaten ska aldrig bäras på kroppen medan den laddar.

**Ladda EKG-apparaten:**

1. Använd USB-kabeln som medföljer VIVO EKG-apparaten och anslut EKG-apparaten till en persondator/väggadapter via laddningsporten, se avsnitt 3 Apparatöversikt.
2. Lampan på VIVO EKG-apparaten börjar blinka grönt vilket indikerar att apparaten laddas. När den är fulladdad slutar lampan att blinka och lyser grönt. Att ladda apparaten tar upp till 2 timmar.
3. Koppla ur USB-kabeln från apparaten och den certifierade USB-A-laddningsporten.

5.2 Rengöring

VIVO EKG-apparaten kan rengöras med hjälp av ljummet vatten och tvål och/eller en desinfektionslösning som består av 70% alkohol och 30% vatten. USB-kabeln kan torkas av men ska inte utsättas för vätska. Starka kemikalier/rengöringsvätskor får inte användas på apparaten eller USB-kabeln. Eftersom elektroderna är avsedda för engångsbruk krävs ingen rengöring av dem.



6 Kompatibla tillbehör

För att säkerställa korrekt användning av VIVO ECG-enheten ska den användas tillsammans med kompatibla tillbehör. Den inspelade EKG-signalen sparas som en EDF-fil och analyseras med ett Holter-analysprogram. Information om kompatibla tillbehör och rekommenderad programvara finns nedan.

Namn och identifikationsnummer på tillbehör		Bild på tillbehör
USB-kabel USB-A till USB-C: 30006 <i>Medföljer EKG-apparaten</i>		
Ambu® BlueSensor M: M-00*		
Ambu® BlueSensor L: L-00*		
Ambu® BlueSensor VL: VL-00*		
Ambu® BlueSensor VLC: VLC-00*		
EDF Viewer		EDFbrowser, version 2.07

*Ambu® BlueSensor ECG Electrodes består av konduktiv gel (polyuretanskum) och hudklister (akrylat) som kommer i direktkontakt med huden.



7 Förklaring av symboler

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Tillverkare		Serienummer
	CE-märkning, certifierad av TÜV SÜD (0123)		Medicinteknisk produkt
	Läs användarmanualen innan användning av apparaten		Gränser för lagringstemperatur
	Apparaten bör inte användas på barn som väger mindre än 10 kg		Håll förpackningen torr
	Får inte användas under MR-undersökning		Typ BF - applicerad del
	IP (inträngningsskydd) Klass 27		WEEE - Kassera elektroniskt avfall på korrekt sätt
	Förpackningen kan återvinnas		GS1 Datamatrix innehållande VIVO UDI-DI: 07350155130026

8 Felsökning

Om ett problem uppstår under användningen av VIVO EKG-apparaten kontakta antingen MedBeat Sweden AB för att få råd eller se felsökningsguiden nedan.

Fel	Åtgärd
Det går inte att starta VIVO EKG-apparaten.	Om EKG-apparaten inte ger någon respons när den borde starta, se till att ladda apparaten före användning, se avsnitt 5.1 Laddning.
Apparaten blinkar rött fem gånger och stängs sedan av.	Försök att ladda apparaten. Om lampan börjar blinka grönt, låt apparaten laddas helt och försök sedan slå på den igen. Om den röda blinkningen kvarstår kontakta MedBeat. Om apparaten inte reagerar alls vid laddning, kontakta MedBeat.



9 Överföring av data - enbart läkare

MedBeat VIVO EKG-apparaten innehåller inte någon typ av integrerad diagnostik- eller analysfunktion. Användardata lagras tillsammans med händelser/symtom som registrerats under inspelningen på apparaten i ett EDF-format. För att tolka den registrerade datan krävs ett Holter-analysprogram som tillåter vårdpersonal att undersöka den inspelade datan. Den rekommenderade mjukvaran är EDFbrowser, se avsnitt 6.

Så här överför du data:

1. Anslut VIVO EKG-apparaten till en dator med hjälp av den medföljande USB-kabeln.
2. Ladda ner patientdata från EKG-apparaten till datorn.
3. Ladda upp data till ett lämpligt Holter-analysprogram.
4. Radera gammal patientdata från apparaten innan du använder apparaten på nästa patient. Detta görs genom att högerklicka på datafilen och sedan klicka på radera. På vissa datorer kan alternativet istället vara "Flytta till papperskorgen". Denna åtgärd raderar data permanent från apparaten.

10 Avfallshantering

VIVO EKG-apparat

EKG-apparaten ska hanteras och slängas som elektroniskt avfall enligt lokala bestämmelser. MedBeat Sweden AB hanterar apparaten i enlighet med EU:s direktiv 2002/96/EC, Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).

Förpackning

Apparatens förpackning ska återvinnas enligt lokala bestämmelser för pappers-/kartongförpackningar.

Elektroder

Se bruksanvisningen för elektroderna för denna information.



11 Teknisk beskrivning

Allmän teknisk information om apparaten.

Parameter	Specifikation VIVO EKG-apparat
Antal EKG-kanaler	2
EKG-samplingshastighet	267 Hz
EKG-upplösning	16 bit
Användningstid	Upp till 7 dagar
Förväntad livstid på apparaten	3 år
Strömkälla	3.7 V Li-ion batteri
Dimensioner	64 x 56 x 18 mm
Vikt	50 g
IP27	EKG-apparaten är skyddad mot nedsänkning i vatten upp till 1 meter i 30 minuter
Driftsförhållanden	Temperatur: + 10 °C till + 45 °C Tryck: 700 hPa till 1 060 hPa Relativ fuktighet: 10% till 95% (icke-kondenserande)
Transport- och lagringsförhållanden	Temperatur: – 20 °C till + 25 °C Tryck: 700 hPa till 1 060 hPa Relativ fuktighet: 10% till 95% (icke-kondenserande)
Transport (enstaka dagar)	Temperatur: – 25 °C till + 70 °C Tryck: 700 hPa till 1 060 hPa Relativ fuktighet: 10% till 95% (icke-kondenserande)
Lagringskapacitet	8 GB - cirka 60 dagars inspelning
Dataformat	EDF-fil
Skalets material	Polyamid



12 Elsäkerhet

12.1 Varningar relaterade till elektromagnetisk kompatibilitet



Försiktighetsåtgärd - VIVO EKG-apparat kan påverkas av portabel utrustning för RF-kommunikation i närheten, inklusive antenner. Använd inte någon del av VIVO EKG-apparaten, inklusive kablarna som specificerats av MedBeat, närmare än 30 cm från RF-utrustning eller antenner.

OBSERVERA

Försök inte reparera, justera eller modifiera apparaten eller USB-kabeln.

12.2 Elektromagnetiska emissioner

Tillverkarens deklaration, elektromagnetiska emissioner:

MedBeat VIVO EKG-apparaten är kompatibel med de elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan. Om apparaten används utanför de beskrivna miljöerna kan ytterligare risker uppstå.

Interferensmätning	Efterlevnad	Beskrivning
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1	VIVO EKG-apparaten använder RF-energi enbart för dess interna funktion. Därför är dess RF-emission mycket låg och det är väldigt osannolikt att det orsakar störningar i elektroniska enheter i närheten.
RF-emissioner (CISPR)	Klass B	VIVO EKG-apparaten är godkänd för användning i den elektromagnetiska miljön som finns i hemmet.

12.3 Elektromagnetisk immunitet



Försiktighetsåtgärd - VIVO EKG-apparat är känslig för högre nivåer av elektrostatiska urladdningar, särskilt om laddningarna kopplas till sensorterminalerna. Om apparaten utsätts för högnivå-urladdningar kan den sluta fungera och behöva ersättas.

OBSERVERA

EMC-störningar kan påverka och/eller orsaka brus i mätdata.



VIVO EKG-apparaten uppfyller följande:

EMC Standard/Test	Testnivåer	Överensstämmelsenivå
IEC 61000-4-2: Immunity to electrostatic discharge	± 8 kV contact discharge. ± 2, ± 4, ± 8 and ± 15 kV air discharge.	± 8 kV contact discharge. ± 2, ± 4, ± 8 and ± 15 kV air discharge. En kontakturladdning på ± 8 kV kan resultera i permanent skada på apparaten.
IEC 61000-4-3: Immunity to radiated electromagnetic fields	80 –2700 MHz 10 V/m with 80 % AM @ 1 kHz.	80 – 2700 MHz 10 V/m with 80 % AM @ 1 kHz.
IEC 61000-4-4: Immunity to fast transients/burst	Test levels on AC Power input port: AC input/output power input port ± 2,0 kV.	Not applicable.
IEC 61000-4-5: Surge immunity test, surge line-to-line and surge line-to-ground	AC Power input port, ± 0.5 kV and ± 1.0 kV differential mode.	Not applicable.
IEC 61000-4-6: Immunity to conducted disturbances in the frequency range 0,15 – 80 MHz	3 Vrms with 80 % AM @ 0.15-80 MHz.	Not applicable.
IEC 61000-4-8: Immunity to power frequency magnetic fields.	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz.	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz.
IEC 61000-4-11: Voltage Dips and Interruptions	Test frequency: 50 Hz. Test voltages: 100 and 230 V 100 % for ½ cycle positive and negative half period. 60 % for 10 cycles. 30 % for 25 cycles. 100 % for 250 s.	Not applicable.
IEC 61000-4-39: Immunity to Proximity Magnetic fields	30kHz 8 A/m 134.2 kHz 65 A/m 13.56 MHz 7.5 A/m	30kHz 8 A/m, CW. 134.2 kHz 65 A/m, Pulse modulation 2.1 kHz. 13.56 MHz 7.5 A/m, Pulse modulation 50 kHz.



VIVO EKG-apparat uppfyller immunitetskrav på kapslingsport gällande trådlös utrustning för RF-kommunikation (IEC 60601-1-2):

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Testnivå immunitet (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulsmodulation (18 Hz)	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinus	28
710 745 780	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation (217 Hz)	9
810 870 930	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (18 Hz)	28
1720 1845 1970	1700 to 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation (217 Hz)	28
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation (217 Hz)	28
5240 5500 5785	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (217 Hz)	9



13 Certifiering

VIVO-01 är CE-märkt och uppfyller kraven för aktiva medicintekniska produkter avsedda för övervakning enligt medicinteknisk produktklass IIa, MDR 2017/745.



0123

EKG-apparaten har testats och uppfyller följande:

- **IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020** Medical Electrical Equipment - Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
- **IEC 60601-1-2: 2014+AMD1:2020** Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
- **IEC 60601-2-47:2015** Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
- **IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020** Medical electrical equipment -- Part 1-11: Medical electrical equipment General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- **ISO 14971:2019** Medical devices - Application of risk management to medical devices
- **IEC 62366-1:2015 +AMD1:2020** Medical devices -- Application of usability engineering to medical devices.
- **IEC 62304:2006+AMD1:2015** Medical device software -- Software lifecycle processes.
- **ISO 10993** Biological evaluation of medical devices parts : Part 17:2009 & Part 18:2020
- **IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020** Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- **IEC 60529:1989+A1:1999+A2:2013** Degrees of protection provided by enclosures

VIVO-01 uppfyller kraven i följande föreskrifter:

- WEEE 2012/19/EU
- RoHS 2011/65/EU
- REACH 1907/2006



MedBeat VIVO-01



MedBeat

Kontakta MedBeat

support@medbeat.se

+4670 443 34 47

www.medbeat.se



MedBeat Sweden AB

Gibraltargatan 7

SE-21118 Malmö