



VitalConnect® Platform

Instructions for Use, VitalPatch® Biosensor



SOMMARIO

Descrizione del Dispositivo.....	2
Indicazioni per l'Uso.....	2
Applicare VitalPatch.....	5
Collegare VitalPatch.....	8
VitalPatch Non Aderente (Condizione di Patch-Off)	9
Applicare l'Adesivo VitalPatch in Sovrapposizione.....	10
Rimozione e Smaltimento di VitalPatch.....	13
Risoluzione dei Problemi.....	13
Segnalazione Reazioni Avverse.....	13
Contatti.....	14
Specifiche del Prodotto.....	15
Simboli Generali.....	17
Storia del Documento.....	18

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo VitalPatch® (VitalConnect Sensor) è un componente della piattaforma VitalConnect. Il dispositivo VitalPatch è un biosensore indossabile senza fili, alimentato a batteria, applicato sul torso per registrare la frequenza cardiaca, l'elettrocardiografia (ECG), la variabilità della frequenza cardiaca, l'intervallo R-R, la frequenza respiratoria, la temperatura corporea, la temperatura della pelle, il rilevamento delle cadute, l'attività (compreso il conteggio dei passi) e la postura (posizione del corpo rispetto alla gravità, compreso il rilevamento delle cadute). Il dispositivo VitalPatch raccoglie continuamente i dati fisiologici della persona monitorata e poi trasmette i dati criptati tramite comunicazione bidirezionale al dispositivo di supporto che si trova nel raggio d'azione dello stesso. I dati wireless criptati forniti dal dispositivo VitalPatch possono essere scaricati dal dispositivo di supporto per la memorizzazione o integrati in un'Applicazione rilasciata da terze parti tramite le API della Libreria Software.

Inoltre, i dati wireless possono essere trasferiti e memorizzati su un Server Sicuro opzionale per analisi future se esiste una connessione attiva al server. I dati forniti dal dispositivo VitalPatch hanno lo scopo di aiutare gli operatori sanitari ad effettuare diagnosi fornendo informazioni aggiuntive ai monitor standard dei pazienti.

Durante il normale funzionamento, i dati vengono raccolti dal dispositivo VitalPatch e trasmessi immediatamente al dispositivo di trasmissione. È necessario un collegamento continuo tra il dispositivo VitalPatch e il dispositivo di trasmissione per facilitare la trasmissione continua dei dati. La trasmissione continua wireless dei dati avviene con una latenza di secondi tra la raccolta e la trasmissione dei dati.

INDICAZIONI PER L'USO

La piattaforma VitalConnect è un sistema di monitoraggio remoto wireless destinato ad essere utilizzato

dagli operatori sanitari per la raccolta continua di dati fisiologici in ambiente domestico e sanitario. Questi parametri possono includere la frequenza cardiaca, l'elettrocardiografia (ECG), la variabilità della frequenza cardiaca, l'intervallo R-R, la frequenza respiratoria, la temperatura della cute, l'attività (compreso il conteggio dei passi) e la postura (posizione del corpo rispetto alla gravità, compresa la caduta). I dati vengono trasmessi wireless dal VitalConnect Sensor per la memorizzazione e l'analisi. La piattaforma VitalConnect può includere la possibilità di notificare agli operatori sanitari quando i dati fisiologici non rientrano nei parametri selezionati.

Il dispositivo è destinato all'uso su pazienti di assistenza generale di età pari o superiore ai 18 anni come monitor per pazienti generici, per fornire informazioni fisiologiche. I dati della piattaforma VitalConnect sono destinati all'uso da parte degli operatori sanitari come ausilio per la diagnosi e il trattamento. Il dispositivo VitalPatch può essere utilizzato su pazienti con pacemakers conformi ad ISO 14117:2012 e ANSI/AAMI PC69:2000 senza deviazioni. La frequenza cardiaca, l'elettrocardiografia (ECG), la variabilità della frequenza cardiaca, l'intervallo RR, e la frequenza respiratoria non sono destinati a pazienti portatori di pacemakers. Il dispositivo non è destinato all'uso su pazienti in terapia intensiva.

Controindicazioni

- Il dispositivo VitalPatch non è inteso come monitor diagnostico autonomo, ma i dati possono essere utilizzabili al fine di una diagnosi.

Avvertenze

- Il dispositivo VitalPatch è un monitor paziente secondario, accessorio, e non è destinato a sostituire le pratiche standard esistenti di monitoraggio paziente.
- A seconda della connettività wireless, è possibile un'interruzione temporanea della trasmissione dei dati, che può avere un impatto sul monitoraggio continuo o in tempo reale. I dati saranno memorizzati sul dispositivo per il trasferimento una volta ripristinata la connettività.
- La natura degli adesivi idrocolloidi può causare reazioni cutanee avverse. Gli operatori sanitari dovrebbero consigliare ai pazienti di rivolgersi ad un medico se si verifica una delle seguenti reazioni:
 - o Un grave evento avverso
 - o Una reazione allergica che persiste oltre 2-3 giorni
- Prima di posizionare il dispositivo VitalPatch su un paziente, è necessario considerare gli episodi di irritazioni cutanee del passato.
- Non utilizzare il dispositivo VitalPatch durante una risonanza magnetica o in un luogo in cui sarebbe esposto a forti forze elettromagnetiche.
- Posizionare il dispositivo VitalPatch solo su cute integra.
- La convalida clinica non è stata eseguita su pazienti in gravidanza o in allattamento.

Precauzioni

- Per i dati da inviare a un operatore sanitario per la revisione:
 - Il dispositivo VitalPatch deve essere correttamente aderente al paziente.
 - Il paziente deve rimanere nel raggio d'azione del suo dispositivo smartphone.
 - Il dispositivo VitalPatch deve avere una potenza adeguata per la trasmissione dei dati. La notifica del livello della batteria del dispositivo VitalPatch indicherà quando la carica della batteria è bassa.
 - Il dispositivo di collegamento deve rimanere carico e funzionante per la trasmissione dei dati. La connettività wireless deve essere attiva per la trasmissione dei dati dal dispositivo di collegamento.
- Se per la sicurezza del paziente è necessario un monitoraggio continuo e ininterrotto dei dati, il monitoraggio a distanza nelle impostazioni domestiche con il dispositivo VitalPatch potrebbe non essere appropriato.
- I dati raccolti dal dispositivo VitalPatch per i pazienti che soffrono di aritmia cardiaca possono indicare valori di frequenza respiratoria leggermente superiori o inferiori, rispetto all'osservazione visiva, per la durata dell'episodio aritmico attivo.
- Il dispositivo VitalPatch è monouso. Non riapplicare il dispositivo una volta rimosso.
- I dispositivi elettronici wireless possono causare interferenze di segnale durante la trasmissione dei dati. Evitare la vicinanza con dispositivi che interferiscono.
- Le apparecchiature elettriche medicali o gli stimolatori elettrici collegati al corpo del paziente possono degradare la qualità del segnale di VitalPatch o produrre risultati errati dal biosensore. La potenziale interazione deve essere valutata e autorizzata dall'organizzazione responsabile.
- Non utilizzare il dispositivo VitalPatch se la confezione è stata aperta, o appare usata, danneggiata o scaduta.
- Il dispositivo VitalPatch può essere utilizzato durante la doccia. Ridurre al minimo l'esposizione direttamente sotto il soffione della doccia, il contatto eccessivo con il sapone o lo strofinamento. Asciugare delicatamente il dispositivo dopo la doccia. Non immergere il dispositivo e non utilizzarlo in sauna.
- Indossare un solo dispositivo VitalPatch alla volta.
- In caso di fastidio o irritazione, il dispositivo VitalPatch deve essere rimosso. Se si avverte un leggero dolore o arrossamento dopo aver rimosso il dispositivo, non applicare un nuovo dispositivo nella stessa posizione. Scegliere un'altra posizione consigliata.
- Una manipolazione non corretta, una forza eccessiva o la caduta del dispositivo VitalPatch possono causare malfunzionamenti o danni permanenti.
- Tenere il dispositivo VitalPatch lontano da bambini e animali domestici. Il dispositivo può costituire un pericolo di soffocamento e può essere dannoso se ingerito.
- Se VitalPatch non funziona, contattare immediatamente il proprio operatore sanitario.
- Smaltire il dispositivo VitalPatch secondo le leggi locali, le normative delle strutture sanitarie o le normative ospedaliere per i rifiuti elettronici di routine/non pericolosi.

Conservazione del prodotto

- Intervallo di temperatura di stoccaggio: 0 - 40° C
- Intervallo di umidità relativa di stoccaggio: 10 - 95% UR

APPLICARE VITALPATCH

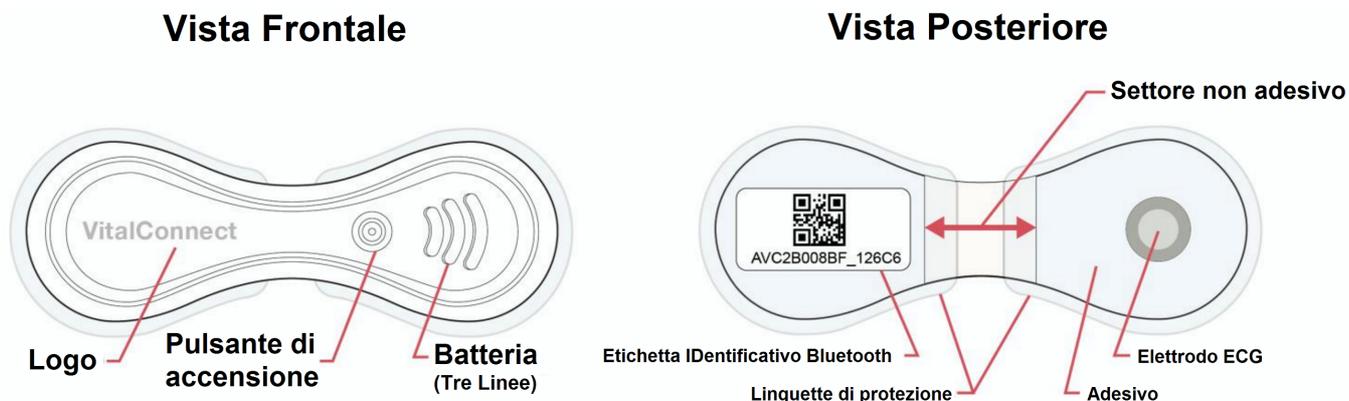
Queste istruzioni descrivono come maneggiare il VitalPatch, preparare la cute all'applicazione del VitalPatch, posizionare il VitalPatch, e applicare e fare aderire il VitalPatch alla cute.

Nota: Si raccomanda agli operatori sanitari di consigliare agli utenti di sostituire il dispositivo VitalPatch dopo 120 ore (5 giorni) o 168 ore (7 giorni) di utilizzo. Per preservare i dati, il dispositivo VitalPatch deve essere collegato al dispositivo smartphone prima della fine della durata della batteria (120 ore o 168 ore). Il dispositivo non sarà più utilizzabile dopo le 120 o le 168 ore.

Panoramica di VitalPatch

L'orientamento del lato del logo e del lato della batteria sono importanti quando si posiziona il dispositivo sul paziente.

Vedere l'immagine qui sotto per una visione del dispositivo VitalPatch, che mostra il lato del logo e il lato della batteria.



Manipolazione del prodotto

Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di maneggiare il dispositivo VitalPatch. Si raccomanda l'uso di guanti quando si maneggia il dispositivo.

Quando si maneggia il dispositivo VitalPatch non toccare l'adesivo.

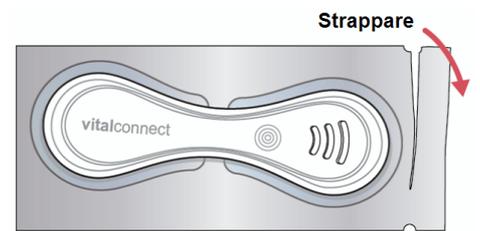
I passi sotto riportati dovrebbero ridurre al minimo la possibilità di toccare l'adesivo. Se i rivestimenti sono stati rimossi è meglio tenere il dispositivo al centro con il pollice e le dita. Il contatto con l'adesivo prima dell'applicazione al paziente deteriorerà l'adesivo e comprometterà la durata dell'applicazione. Vedere l'immagine a destra.



Preparazione della cute e applicazione

Fase 1: Rimuovere VitalPatch dalla confezione

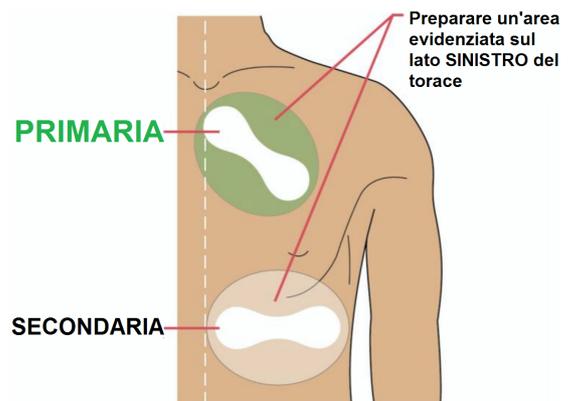
Aprire la busta con la tacca e rimuovere il dispositivo VitalPatch con cautela, per evitare di premere il pulsante di accensione. Dopo aver rimosso il VitalPatch dalla confezione, **attendere almeno due minuti prima di accedere il dispositivo**. Questa pausa assicura una prestazione ottimale della batteria del VitalPatch. La preparazione della cute (la fase successiva) può essere eseguita durante l'attesa.



NON rimuovere le linguette protettive fino a quando non viene indicato

Fase 2: Preparare la cute

Il sito di applicazione principale si trova in alto a sinistra sul torace. Se il dispositivo non può essere posizionato sul sito di applicazione primario, utilizzare allora il sito di applicazione secondario. Il sito di applicazione secondario si trova appena a sinistra della linea centrale, sotto il torace sulla gabbia toracica. Per un buon collegamento e un funzionamento corretto, il dispositivo VitalPatch **NON** deve essere indossato su aree con un'alta concentrazione di peli del corpo. **Rasare i peli del corpo nell'area di posizionamento del dispositivo prima di applicare il dispositivo**. Vedere l'immagine a destra.



Fase 3: Accensione di VitalPatch

Individuare e premere il pulsante di accensione. Cercare una luce verde che si illumini temporaneamente per confermare l'accensione del dispositivo. Vedere l'immagine a destra.



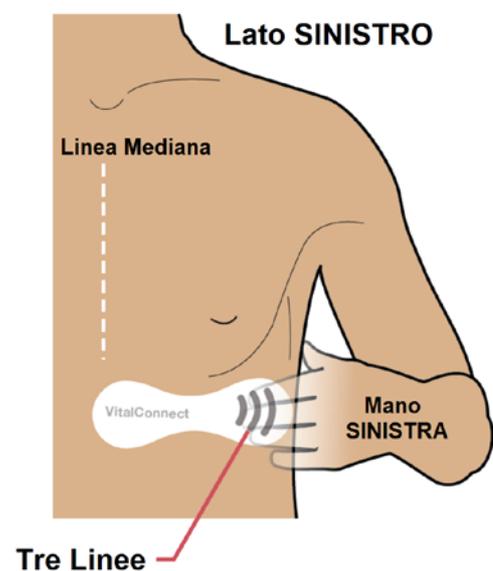
Fase 4: Posizione di VitalPatch sul corpo

Con le linguette protettive dell'adesivo ancora aderenti, posizionare il dispositivo VitalPatch su una superficie piatta del corpo sul petto sinistro con un elettrodo due dita sotto la tacca soprasternale (giugulare) e angolato idealmente a 45°. È più importante individuare la superficie più piatta del torace per il posizionamento del dispositivo VitalPatch in modo da ridurre al minimo il movimento durante la sessione di monitoraggio. Le tre linee del dispositivo VitalPatch devono essere orientate verso il lato sinistro del torace del paziente. Vedere l'immagine qui sotto.

Posizione PRIMARIA (Raccomandata)



Posizione SECONDARIA



Se il dispositivo non può essere collocato nella Posizione Primaria, utilizzare allora la Posizione Secondaria. La Posizione Secondaria si trova appena a sinistra della linea mediana, sotto il torace sulla gabbia toracica, posizionata orizzontalmente in un'area con una curvatura minima del corpo. Questa posizione non è raccomandata per le persone obese.

Nota: il logo VitalConnect deve essere orientato in modo tale da essere leggibile da chi è rivolto verso il paziente quando viene applicato. Le 3 linee saranno le più vicine al lato sinistro del torace.

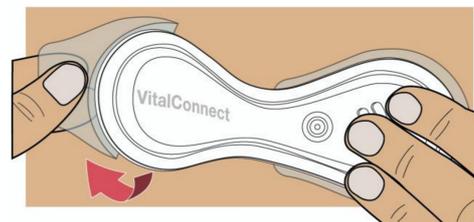
Alternare le posizioni sul corpo quando viene applicato un nuovo patch

Fase 5: Applicare VitalPatch sul corpo

Tenere un'estremità del VitalPatch contro il petto. Sollevare l'altro lato e afferrare la linguetta di protezione dell'adesivo situata vicino al centro del VitalPatch. Senza toccare l'adesivo, tirare la linguetta per rimuovere il supporto adesivo e premere il VitalPatch verso il basso per applicarlo. Ripetere questi passaggi per applicare l'altro lato del VitalPatch.

Premere entrambe le estremità del dispositivo per assicurarsi che sia ben aderente alla cute.

Evitare l'esercizio per almeno 30 minuti dopo l'applicazione.

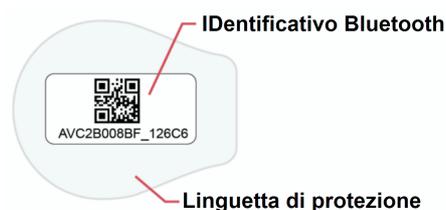


Staccare il supporto dal centro

Tenere fermo il VitalPatch

COLLEGARE VITALPATCH

Conservare la busta o il supporto adesivo con il numero ID Bluetooth del dispositivo. Avrete bisogno di queste informazioni per collegarvi all'applicazione software dopo che il dispositivo VitalPatch è stato applicato al paziente. Il numero ID Bluetooth si trova sull'etichetta della busta o sul supporto adesivo sia in formato leggibile a vista che in formato codice a barre. Vedere l'immagine a destra.



Fare riferimento al manuale d'uso dell'applicazione software per ulteriori istruzioni su come collegarsi al dispositivo VitalPatch. È necessaria una connessione per stabilire un orario di inizio nel file dati. Per la calibrazione del dispositivo VitalPatch fare riferimento al manuale d'uso dell'applicazione software.

Fase 1: Calibrare la postura del corpo

Eseguire i seguenti passi come indicato dall'applicazione software:

- Annotare la posizione del VitalPatch sul petto (Primaria o Secondaria).
- Inserire la posizione del VitalPatch nell'applicazione software.
- Annotare la posizione del paziente. La posizione deve essere una delle seguenti:
 - **In Piedi** o **Seduto** (preferibile) - il paziente deve stare in piedi o seduto in posizione eretta come fisicamente capace.
 - **Supino** - il paziente deve sdraiarsi in posizione supina tanto piatta quanto fisicamente capace.
 - **Elevato** - il paziente deve essere sdraiato su un letto che può essere elevato. Posizionare l'angolo del letto a 30°. Si noti che la postura elevata potrebbe non essere supportata dall'applicazione software in uso. Se non è previsto come opzione, è necessario riposizionare il paziente in piedi, in posizione seduta o supina.
- Inserire la posizione del paziente nell'applicazione software.

Fase 2: Calibrare la temperatura corporea

Nota: Eseguire questo passo solo se la funzione di misurazione della temperatura corporea è supportata da entrambi gli strumenti VitalPatch e dalla vostra applicazione software. Alcune versioni di VitalPatch e/o dell'applicazione software potrebbero non supportare questa funzione.

Per calibrare la temperatura del corpo eseguire i seguenti passi come indicato dall'applicazione software:

- Attendere almeno 30 minuti dopo l'applicazione del VitalPatch prima di eseguire la calibrazione della temperatura iniziale. In questo modo la temperatura del VitalPatch si stabilizza. Se l'applicazione software richiede di eseguire la calibrazione iniziale prima di 30 minuti, ripetere la taratura della temperatura corporea almeno dopo 30 minuti.
- Effettuare una misurazione della temperatura corporea utilizzando un termometro di grado clinico.
- Assicurarsi che l'applicazione software sia configurata per le unità di misura del vostro termometro (Celsius o Fahrenheit).
- Inserire la temperatura corporea misurata nell'applicazione software.
- Ripetere la calibrazione della temperatura corporea ogni giorno tra le ore 09:00 e le 21:00 per garantire una precisione continua e per adattarsi alla naturale variazione della temperatura corporea dovuta ai ritmi circadiani.

VITALPATCH NON ADERENTE (CONDIZIONE DI PATCH OFF)

Se l'applicazione software indica che sia stata rilevata una situazione di Patch Off ma l'ispezione visiva mostra che il patch non è stato rimosso, controllare se il patch si è sollevato dalla cute. Se il patch si è parzialmente sollevato dalla cute ma rimane attaccato, premere bene il patch contro la cute per farlo riaderire. Se uno od entrambi i lati del patch si è completamente rialzato dalla cute, rimuovere il patch e sostituirlo con uno nuovo seguendo le fasi di preparazione della cute e di applicazione precedentemente descritte. Inoltre, se in un breve lasso di tempo sono state ricevute svariate notifiche di "Patch Off", rimuovere il patch e sostituirlo con uno nuovo. Se VitalPatch si è parzialmente sollevato dalla cute, o se VitalPatch sarà esposto a condizioni per cui possono capitare casi di sollevamento e di "Patch Off", si può applicare un adesivo di sovrapposizione opzionale per aiutare a mantenere VitalPatch aderente alla cute. Utilizzare solo l'adesivo di sovrapposizione approvato, descritto nella prossima sezione. Non è consigliato l'uso di un altro adesivo o cerotto per assicurare il funzionamento corretto di VitalPatch, e per non annullare la garanzia dello stesso. Non utilizzare l'adesivo di sovrapposizione se VitalPatch si è già sollevato dalla cute. La sovrapposizione può essere usata se VitalPatch comincia a sollevarsi sui lembi ma non ha perso il contatto con la cute.

APPLICARE L'ADESIVO DI SOVRAPPOSIZIONE VITALPATCH

Indicazioni d'uso dell'adesivo di sovrapposizione

L'adesivo di sovrapposizione è da usarsi in associazione con il dispositivo VitalPatch. Questo è un accessorio opzionale che può essere usato quando il dispositivo VitalPatch non aderisce per l'intero periodo della sessione di monitoraggio. Altri adesivi o sovrapposizioni non specificatamente fatti per il VitalPatch non sono consigliati e potrebbero annullare la garanzia del dispositivo VitalPatch quando usati. Seguire le istruzioni qui di seguito esposte per quando applicare e rimuovere l'adesivo di sovrapposizione.

Avvertenze e precauzioni per l'adesivo di sovrapposizione

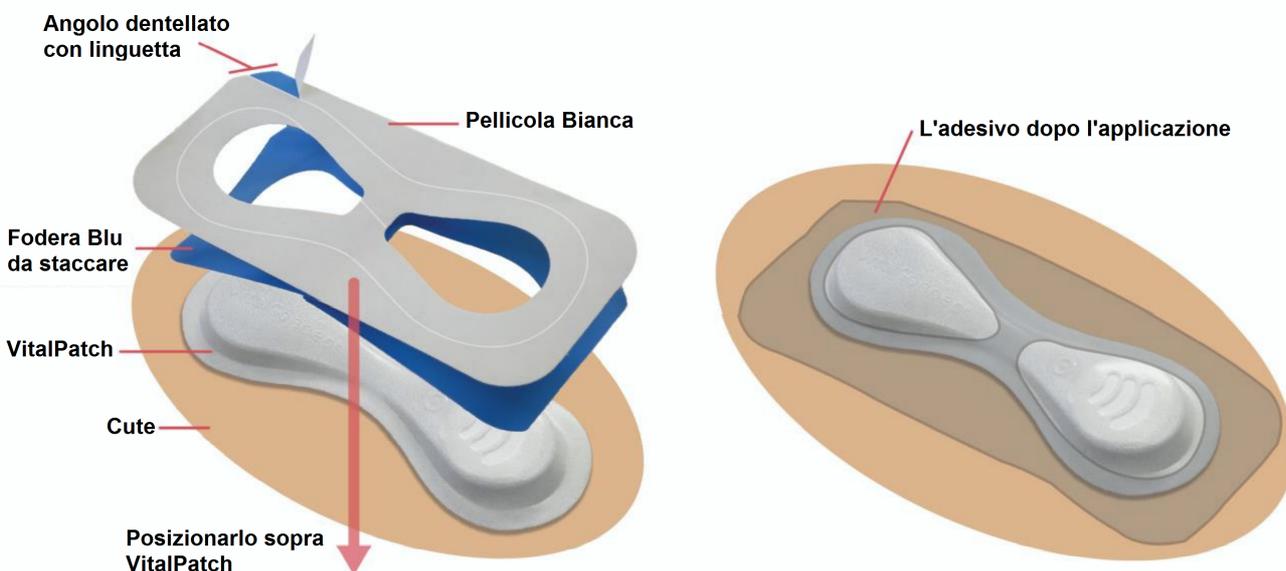
Gli adesivi in questo prodotto possono causare reazioni cutanee avverse. I sanitari addetti devono avvisare i pazienti di rivolgersi ad un medico dovesse presentarsi uno dei seguenti casi:

- Un evento avverso severo
- Una reazione allergica che si protrae oltre 2-3 giorni

Se si verifica disagio l'adesivo di sovrapposizione deve essere rimosso

Panoramica dell'adesivo di sovrapposizione

Le figure qui di seguito mostrano l'adesivo di sovrapposizione che sta per essere posizionato, e il risultato finale come appare dopo l'applicazione

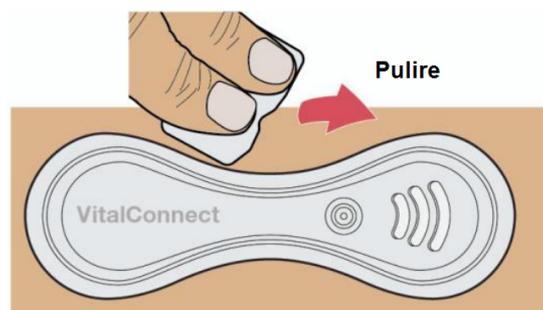


Fasi di applicazione dell'adesivo di sovrapposizione

Per un video tutorial andare a <https://vitalconnect.com/docs/overlay-video.html>. Da notare che può essere d'aiuto guardarlo allo specchio quando si eseguono i seguenti passaggi.

Fase 1 Preparare la cute

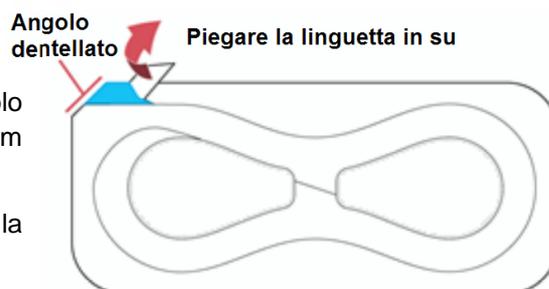
Per persone con torso molto peloso, è consigliato radere bene la parte prima dell'applicazione del VitalPatch e dell'adesivo di sovrapposizione. Pulire la cute attorno al dispositivo attorno al VitalPatch con una salvietta igienizzante con alcool. Evitare di toccare VitalPatch con la salvietta. Aspettare che la cute si asciughi.



Fase 2: Piegare la linguetta

Prima di applicare l'adesivo di sovrapposizione cercare l'angolo dentellato, piegare la linguetta fino approssimativamente a 1 cm come la figura a destra.

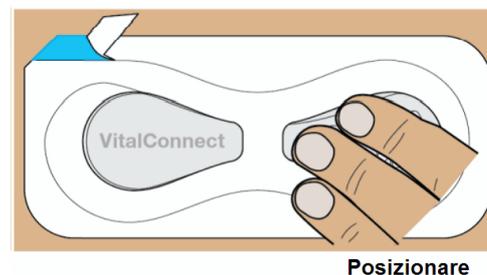
Ciò crea una linguetta piegata che aiuterà poi a rimuovere la pellicola bianca superiore.



Fase 3: posizionare sopra al VitalPatch

Posizionare l'adesivo di sovrapposizione sopra al VitalPatch in modo che la pellicola bianca sia rivolta dalla parte opposta alla cute.

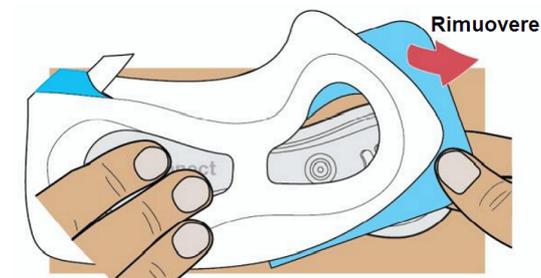
Allineare i due ritagli dell'adesivo di sovrapposizione con le parti prospicienti del VitalPatch.



Fase 4: Rimuovere la prima fodera blu

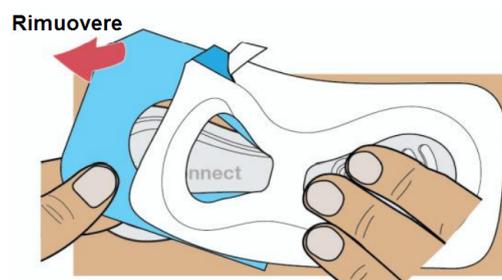
Una volta che l'adesivo di sovrapposizione sia in posizione, con una mano tenere un'estremità dell'adesivo di sovrapposizione fermamente in sede.

Con l'altra mano afferrare la fodera blu. Lentamente sfilare e rimuovere la fodera blu come mostrato nell'immagine. Quindi premere l'adesivo di sovrapposizione per farlo aderire alla cute e a VitalPatch,



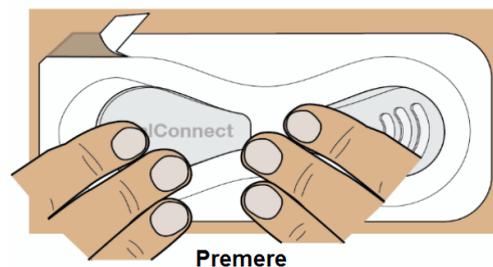
Fase 5: Rimuovere la seconda fodera blu

Ripetere la fase precedente per la fodera blu rimanente.



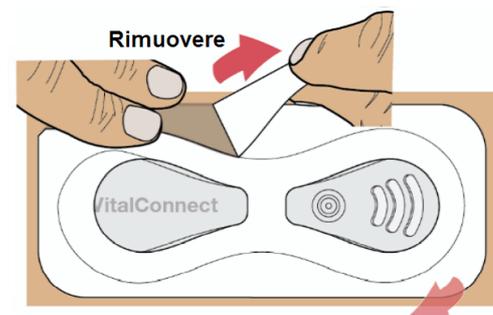
Fase 6: Premere

Premere l'adesivo di sovrapposizione per farlo aderire alla cute e a VitalPatch



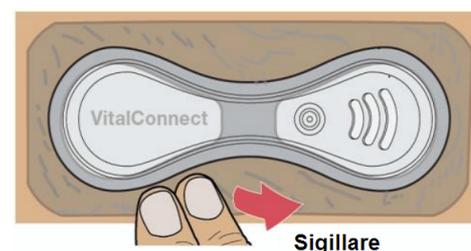
Fase 7: Staccare la pellicola bianca

Rimuovere la pellicola bianca superiore cominciando dall'angolo dentellato con linguetta. Premere la sovrapposizione contro la cute e VitalPatch con l'altra mano, mentre si continua a togliere l'intera pellicola bianca.



Fase 8: Sigillare i bordi

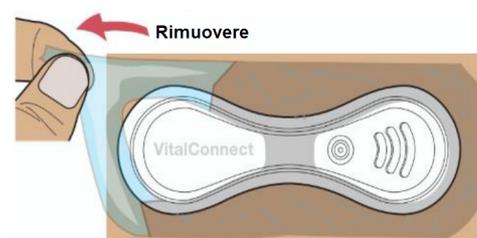
Premere sull'adesivo di sovrapposizione per **sigillare** tutti i bordi contro la cute e VitalPatch



Rimuovere l'adesivo di sovrapposizione

- Afferrare un angolo della sovrapposizione e **staccarlo** dalla cute tirando orizzontalmente per aiutare il rilascio dalla cute
- Continuare a rimuovere l'adesivo di sovrapposizione e il VitalPatch

Se il VitalPatch non viene via con la sovrapposizione rimuovere il VitalPatch staccandolo da un'estremità. Guardare la prossima sezione per avere più informazione sulla rimozione di VitalPatch



RIMOZIONE E SMALTIMENTO DI VITALPATCH

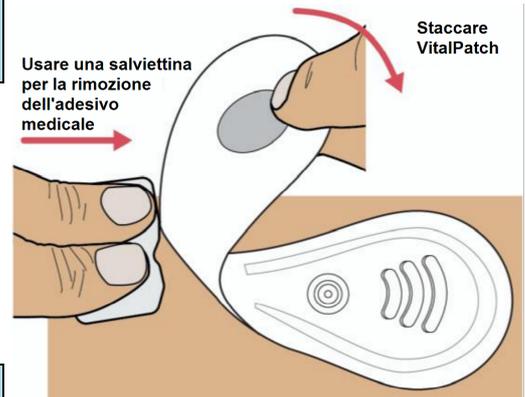
Prima di rimuovere il dispositivo VitalPatch dal paziente disconnettere VitalPatch seguendo le indicazioni fornite dal manuale dell'utente.

Nota: se il dispositivo VitalPatch non è stato disconnesso prima della rimozione, continuerà a generare e trasmettere i dati fino a quando non viene disconnesso.

Quando si rimuove il dispositivo VitalPatch, si raccomanda l'uso di una salvietta per la rimozione dell'adesivo medicale.

Passare delicatamente una salviettina per la rimozione dell'adesivo medicale sotto il dispositivo e staccare il patch dalla cute. Vedere l'immagine a destra.

Nota: il dispositivo VitalPatch è monouso. Non riapplicare il dispositivo una volta rimosso.



Osservare le leggi locali per lo smaltimento dei prodotti elettronici a batteria.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per le problematiche relative ad un'applicazione di interfaccia utente e per una guida addizionale alla risoluzione dei problemi fare riferimento alle istruzioni d'uso separate dell'interfaccia.

SEGNALAZIONE REAZIONI AVVERSE

Gli eventi avversi e/o potenziali lesioni a pazienti che sono ragionevolmente associati all'uso dell'adesivo di sovrapposizione di VitalPatch devono essere segnalati, come segue:

ZONA	Dove Segnalare
USA	<ol style="list-style-type: none"> 1. VitalConnect Inc. 2. Utilizzatori e pazienti possono segnalare all'FDA nel sito: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/
EU	<ol style="list-style-type: none"> 1. VitalConnect Inc. 2. All'Autorità Competente dello stato Membro in cui l'utilizzatore o il paziente si trova

CONTATTI



[VitalConnect, Inc.](#)

224 Airport Parkway, Suite 300
San Jose, CA 95110 USA
Phone: (408) 963-4600
www.vitalconnect.com



[European Authorized Representative](#)

Medical Device Safety Services GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
Tel: +49 511 6262 8630
Fax: +49 511 6262 8633

PRODUCT SPECIFICATIONS

Measurements	ECG Dynamic Range	-10mV to +10mV
	Heart Rate (stationary and ambulatory)	30 – 200 Beats per Minute ($\leq \pm 5$ or 10% Beats per Minute, whichever is greater)
	Respiration Rate	<ul style="list-style-type: none"> o 10-30 Breaths per Minute with a mean absolute error of less than 3 Breaths per Minute, validated by clinical studies o 4-42 Breaths per Minute with a mean absolute error of less than 1.5 Breaths per Minute, validated by simulation studies
	Body Temperature	32°C - 42°C ($\leq 1^\circ\text{C}$, mean absolute error)
	Skin Temperature	15°C – 50°C ($\leq 0.3^\circ\text{C}$)
	Fall Detection	Fall or No Fall (> 90% Sensitivity and >98% Specificity)
	Step Count	< 5% Absolute Error Compared to Manual Count Step count is reset to 0 after step count 65535 is reached.
	Posture Detection	Lying down, Upright, Walking, Running, or Leaning (>70% Accuracy Compared to Visual)
Communications	Bluetooth (BT4.1)	Max. 10 Meters (30 Feet Line of Sight)
	Radio Modulation	FSK (Frequency Shift Keying)
	Radio Frequency	2.4 – 2.5GHz
	Transmit power	$\leq 10\text{dbm}$
	Security	AES-CCM 128 Bit Encryption (Advanced Encryption Standard-CCM mode)
Battery	Battery Type	Zinc Air
	Battery Voltage	DC 1.4V
	Battery Life	120 or 168 Hours
Operating Conditions	Ambient Temperature	10 – 40°C
	Humidity	10 – 95% RH (noncondensing)
	Altitude	<3000 m
	Barometric Pressure	70 kPa to 102 kPa

Electromagnetic Emission Declaration

The VitalPatch device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The end user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VitalPatch device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The VitalPatch device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

FCC Compliance (FCC ID:SPO-VCI-VP2)

The VitalPatch device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation (FCC Title 47, Subpart A, Part 15.19(3)).

Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment (FCC Title 47, Subpart A, Part 15.21)

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures (FCC Title 47, Subpart B, Part 15.105(b)):

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Guidance and Declaration – Electromagnetic Immunity

(For ME equipment ME system that are not life-supporting)

The VitalPatch device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The end user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment- guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VitalPatch device than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:</p> $d = 1.17\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.7 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. **Note 3:** UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. **(a)** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. **(b)** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and VitalPatch

(For ME equipment ME system that are not life-supporting)

The VitalPatch device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The end user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VitalPatch device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

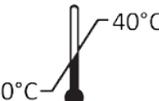
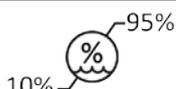
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.17	0.23
0.1	0.37	0.74
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

The VitalPatch device complies with the applicable requirements and relevant provisions of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU (RED). **Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. **Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

GENERAL SYMBOLS

Symbol	Title	Symbol	Title
IP24	Protected against splashing water	IP27	Protected against submerging in water (up to 1 meter for 30 minutes)
	Re-use is not allowed		Read usage instructions
	Properly dispose of EEE (Electrical and Electronic Equipment)		Non-ionizing radiation

Symbol	Title	Symbol	Title
	Defibrillation proof type CF applied part		MR Unsafe
	Prescription only		Manufacturer
	Caution, consult documents		Not to be used in case package is damaged
	Catalogue number		Batch code
	Use by date		Temperature limits (Storage)
	Humidity limits (Storage)		Contents (Numerals represents quantity of units inside)
	Underwriters Laboratories MEDICAL — PATIENT MONITORING EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), "Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance; ANSI/AAMI/IEC 60601-2-25, "Medical Electrical Equipment - Part 2-25: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Electrocardiographs" E358758		
	CE Marking conformity		
	Authorized Representative in the European Community		

DOCUMENT HISTORY

Revision	Description
Rev. M	Initial release of this document.
Rev. N	Added instructions for performing posture calibration. Revised instructions for body temperature calibration to include a recommended schedule for calibration.
Rev P	Add instruction for 120 or 168 hours of battery life. Minor changes to Step 4 Position VitalPatch on the body for clarity. Update graphics.
Rev R	Add support email to contacts page
Rev S	Remove CE and EC rep symbols in general symbols table. Remove EC rep address from page 13 contact info
Rev T	Added the CE mark and EC rep address and symbols

Rev U	Added note indicating that Secondary position is not supported for cardiac monitoring. Added instruction to pause for 2 minutes after removing the VitalPatch from the pouch. Added new “VitalPatch Not Adhering” topic. Added instructions for Adhesive Overlay. Added Table of Contents.
Rev V	Removed pacemaker contraindication.
Rev W	Added an Adverse Event Reporting section. Added the Manufacturer symbol and EC Rep symbol next to the respective addresses in the Contact Information section. Added the Medical Device symbol to the General Symbols section.