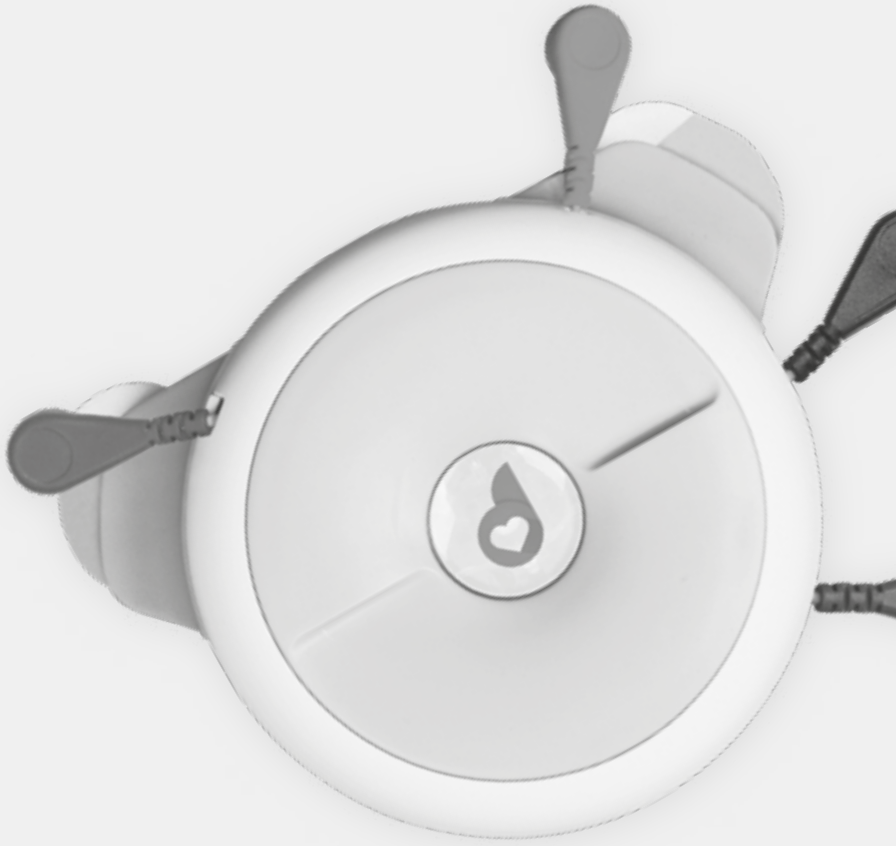
D-Heart
Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



D·Heart®

Rev. 3.0.1 2022/01/28

CONTENT

English 4
Italiano 14
Français 24
Deutsch 34
Español 44
Português 54
Русский 64
Türk 74
Ελληνικά 84
中文 94
हिन्दी 104
日本語 114
عَرَبِيْ 124

EN

D-HEART PORTABLE EGC DEVICE USER MANUAL

1. Content of the package 5
2. Device operation 5
   a. Power on/off 5
   b. Device status 5
3. Environmental conditions 6
4. Declaration of conformity 6
5. Intended use, intended user, contra-indications and precautions, residual risks 6
6. Maintenance, cleaning and troubleshooting 7
   a. Cleaning and sterilizing 7
   b. Maintenance 7
   c. Troubleshooting 8
7. Legenda of symbols 10
8. Support in case of need and adverse event reporting 10
9. Electromagnetic compatibility 11
   a. Specifications and technical information: EMC (electromagnetic compatibility) 11
10. Disposal of the device 13

ATTENTION: Read this manual carefully before using the instrument.
Please keep it in a safe place for future reference.

1. CONTENT OF THE PACKAGE

- D-Heart Portable ECG Device with lanyard [1]
- Disposable electrodes
- Charging cable
- Soft case with embedded Wireless charger
- Quick Guide

2. DEVICE OPERATION

a. POWER ON/OFF

- When the device is OFF (Led off), press the central button to switch the device ON.
- When the device is ON (Led blinking), press the central button to switch the device OFF.

b. DEVICE STATUS

- OFF (Led off)
- ON / NOT PAIRED
  Led single blinking; timing: 1s
- ON / CONNECTED
  Led ON (fixed)
- ON / MEASURING
  Led double blinking; timing: 1s
- ON / BATTERY DISCHARGED
  Led blinking 3 times; then OFF
- ON / FIRMWARE UPDATE
  Led fast blinking; timing: 0,3s
- OFF / CHARGING
  Led single blinking; timing: 5s
- OFF / CHARGED
  Led single blinking; timing: 1,5s

How to operate the device is described in the *Quick Guide for D-Heart Portable ECG Device* included in the package and in the Video Tutorial available at www.d-heartcare.com.

[1] In case of need, the holder of the lanyard can be detached from the D-Heart Portable ECG Device.

3. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Operating Temp (battery discharging): -10°C to 40°C
- Operating Temp (battery charging): +5°C to +35°C
- Storage Temp: -20°C to +30°C
- Storage Humidity: 45% ~ 75% (relative)
- Atmospheric pressure range: 700 hPa to 1060 hPa

4. DECLARATION OF CONFORMITY

The D-Heart Portable ECG Device is compliant with the following standards:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. INTENDED USE, INTENDED USER, CONTRA-INDICATIONS AND PRECAUTIONS, RESIDUAL RISKS

- The device is intended for supporting or providing useful information regarding the process of diagnosis or care of users at risk for or with heart diseases.
- The device is intended to be operated in hospital, general physician's office, out-of-hospital locations such as homecare environment.
- The device is intended for adults. Keep the device away from young children up high, out of sight, and out of reach to prevent potential ingestion hazards of small parts (e.g. disposable electrodes).
- The conductive parts of electrodes should not contact any other conductive parts including earth.
- Use ONLY disposable electrodes provided with the device or other electrodes of the same model. Contact info@d-heartcare.com to be informed on how purchasing the disposable electrodes.
- The device shall not be operated in combination with a cardiac defibrillator.
- The device shall not be operated in combination with high frequency surgical equipment.
- The device shall not be operated in combination with flammables.
- The device shall not be operated in combination with flammable anaesthetics.
- The device shall not be operated in environments saturated by oxygen.
- The device is classified as Class B according to CISPR 11:2009 (Radio-frequency disturbance characteristics).

(*) The conformity is limited to the applicable tests (as reported in the relevant Test Reports).

- The device is not suitable for direct cardiac application.
- An automatic check made by the D-Heart Portable ECG Device App advices and prevents the operator from situations when the device is inoperable (e.g. not all the electrodes are connected properly to the patient's body).
- The ECG measurement precision could be affected by cardiac pacemaker or other electrical stimulators.
- The minimum operating time is 24 hours provided that the battery is new and fully charged.
- The battery charge time from depletion to 90 % charge in normal use and battery conditions is 2 hours.
- In order to charge the battery the user must place the device on the wireless charger included in the package. Battery charging is made by wireless technology.
- Don't connect the device to the body while the battery is being charged (please note that the device is not operative while the battery is being charged).
- After the charging has completed leave the device getting cool before putting it in contact with the patient's body.
- The battery charging level must be checked by the user before operating the device by using the proper indication in the App.
- The isoelectric segments within the QRS complex are excluded from the Q-, R- or S-waves.
- The device is built in with specific filter settings to remove low-frequency components such as motion artefact, respiratory variation, and baseline wander.
- Before executing any measurement, check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. Stop using the unit when there is obvious damage.
- At least on monthly basis check the availability of App and Firmware updates and make the required upgrades accordingly.

6. MAINTENANCE AND CLEANING

a. CLEANING AND STERILIZING

- Turn off the device before cleaning. Wipe the device with a dry and clean cloth for cleaning. Do not allow any liquid to get in the device.
- NEVER re-use the disposable electrodes.

b. MAINTENANCE

- Do not open the device case to avoid damages to internal components.
- Prevent any liquid from getting in the device as it would affect the safety and performance of the device.
- Software and firmware upgrade are notified to the user and automatically performed via the Smartphone App.

c. TROUBLESHOOTING

c.1 TROUBLE: The device doesn't switch on	
Possible reason	Solution
The battery is drained or almost drained.	Charge the battery.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.2 TROUBLE: The device doesn't connect to the Smartphone	
Possible reason	Solution
The Bluetooth function of the Smartphone is switched off.	Switch the Bluetooth function of the Smartphone ON.
The Smartphone is connected to another D-Heart device.	Switch the other D-Heart OFF.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.3 TROUBLE: The automatic check in the App shows one or more disconnected electrodes	
Possible reason	Solution
Disposable electrodes don't contact body well.	Place the disposable electrodes correctly.
The plugs are not connected to the disposable electrodes.	Connect the plugs to the disposable electrodes.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.4 TROUBLE: the device fails measuring the heart rate or the trace shows strong irrelevant waveforms	
Possible reason	Solution
Disposable electrodes don't not contact body well.	Place the disposable electrodes correctly.
The plugs are not connected to the disposable electrodes.	Connect the plugs to the disposable electrodes.
Movement when measuring.	When measuring, please keep quiet and avoid moving.

Electromagnetic interference.	Keep away from interference source.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact.

c.5 TROUBLE: the battery doesn't charge

Possible reason	Solution
Wrong position on the wireless charger.	Place the device correctly on the wireless charger (the LED blinks slowly).
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact.

7. LEGENDA OF SYMBOLS



The D-Heart Portable ECG Device is certified according to the relevant recommendations set by the European Community for electromedical devices (93/42/CEE). The number "1370" identifies the notified body that verifies the compliance of the device to the applicable essential requirements.



The D-Heart Portable ECG Device is protected against water and dust with the level of protection IP22 as defined by the IEC standard 60529:

- The enclosure provides protection to access to hazardous parts for Fingers or similar objects
- The enclosure provides protection to Dripping water when tilted at 15°



Separate collection for Waste of Electric and Electronic Equipment (WEEE).



Manufacturer.



The D-Heart Portable ECG Device supports the Bluetooth® technology.



The D-Heart Portable ECG Device is classified as TYPE CF regarding the protection against electrical shock according to standard CEI EN 60601-2-25.



Range of temperature.



Range of atmospheric pressure.



Range of humidity.



Keep dry: store and use the device in a dry environment.

8. SUPPORT IN CASE OF NEED AND ADVERSE EVENT REPORTING

Please consult the following web site: **https://www.d-heartcare.com/contact**
for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the D-Heart Portable ECG Device or to report unexpected operation or events.
Adverse event should be reported. Reporting form and information can be found at http://www.salute.gov.it. Adverse events related to D-Heart Portable ECG device should also be reported to D-Heart Srl on 0039 010 3017000

9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device is classified in class B according to IEC60601-1-2.
This instrument has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC60601-1-2 and Medical Device Directive 93/42/EEC. These limits are intended to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical environment. This instrument generates, uses and can radiate radio frequency energies and, if not put in service and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular location.

If the system does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the system off and on, try to eliminate the interference by adopting one or more of the following measures:

- reorient and/or relocate the receiving device;
- increase the distance between the devices;
- connect the system to an outlet on a different circuit than that to which the other devices is connected;
- consult the manufacturer or field service technician for help.

Essential performance: continuous operation (measurement status).

a. SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION: EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 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.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.	
Immunity test	Compliance level
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services Part 1: Common technical requirements ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems	3 V/m 2.7 GHz to 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
Electrostatic Discharge	According to IEC 61000-4-2 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air

Proximity fields from RF wireless communications equipment	According to IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Table 9 test level applied
Rated Power magnetic fields	According to IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz and 60 Hz

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

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

Emission test	Compliance Criteria
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU	All requirements are met

10. DISPOSAL OF THE DEVICE

According to Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council.4 July 2012 on waste electrical and electrical equipment (WEEE):

The crossed-out wheeled bin symbol printed either on the equipment or on the package indicates that the product shall be disposed separately from other waste at the end of its life cycle and that the user shall deliver the old equipment to collection centers authorized for electrical waste, alternatively the old equipment shall be sent back at the time of the purchasing of a new equipment of the same model in one-to-one proportion. The old equipment can be delivered either to the reseller or to the manufacturer D-HEART srl at the time of the delivery of the new equipment.

The correct disposal of waste according to the instructions above helps in preventing potential drawbacks for the environment and the public health and helps the recycling of the materials the equipment is made of. The incorrect disposal of the equipment is subject to administrative sanctions according to the existing law.

IT ELETTROCARDIOGRAFO PORTATILE D-HEART MANUALE UTENTE

1. Contenuto della confezione 15
2. Funzionamento del dispositivo 15
   a. Accensione / Spegnimento 15
   b. Stati del dispositivo 15
3. Condizioni ambientali di utilizzo 16
4. Dichiarazione di conformità 16
5. Uso previsto, utenti previsti, controindicazioni e precauzioni, rischio residuo 16
6. Manutenzione, pulizia e risoluzione dei problemi 17
   a. Pulizia e sterilizzazione 17
   b. Manutenzione 17
   c. Risoluzione dei problemi 18
7. Legenda dei simboli 20
8. Supporto in caso di necessità 20
9. Compatibilità elettromagnetica 21
   a. Specifiche e informazioni tecniche: EMC (Compatibilità ElettroMagnetica) 21
10. Smaltimento del dispositivo 23

ATTENZIONE: leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.
Si prega di conservare il manuale in luogo sicuro per riferimento futuro.

1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- Elettrocardiografo Portatile D-Heart con laccetto per essere indossato al collo.[1]
- Elettrodi monouso
- Cavo per ricarica
- Borsetta con caricabatteria wireless (senza fili) integrato
- Guida rapida all'utilizzo

2. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

a. ACCENSIONE / SPEGNIMENTO

- Quando il dispositivo è SPENTO (Led spento), premere il bottone centrale per accendere il dispositivo.
- Quando il dispositivo è ACCESO (Led lampeggiante), premere il bottone centrale per spegnere il dispositivo.

b. STATI DEL DISPOSITIVO

- SPENTO (Led spento)
- ACCESO / NON COLLEGATO
  (via Bluetooth allo smartphone)
  Led lampeggiante / lampeggio singolo ogni: 1 sec.
- ACCESO / COLLEGATO
  (via Bluetooth allo smartphone)
  Led ACCESO (luce fissa)
- ACCESO / IN MISURA
  Led lampeggiante / doppio lampeggio ogni: 1 sec.
- ACCESO / BATTERIA SCARICA
  Led lampeggiante rapidamente 3 volte e successivamente il dispositivo si spegne
- ACCESO / AGGIORNAMENTO FIRMWARE IN CORSO
  Led lampeggiante rapidamente ogni: 0,3 sec.
- SPENTO / IN CARICA
  Led lampeggiante / lampeggio singolo ogni: 5 sec.
- SPENTO / DISPOSITIVO CARICO
  Led lampeggiante / lampeggio singolo ogni: 1,5 sec.

Le modalità di utilizzo del dispositivo sono descritte nella Guida Rapida dell'Elettrocardiografo Portatile D-Heart per Smartphone inclusa nella confezione e nel Video Informativo disponibile al sito: www.d-heartcare.com

[1] In caso di necessità il gancio del laccetto può essere staccato dall'Elettrocardiografo Portatile D-Heart.

3. CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

- Temperatura operativa (batteria in scarica): da -10°C a 40°C
- Temperatura operativa (batteria in carica): da +5°C a +35°C
- Temperatura di stoccaggio: da -20°C a +30°C
- Umidità di stoccaggio: 45% ~ 75% (relativa)
- Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

4. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

L'Elettrocardiografo Portatile D-Heart è conforme alle seguenti normative:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. USO PREVISTO, UTENTI PREVISTI, CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI, RISCHIO RESIDUO

- Il dispositivo è destinato a supportare o fornire informazioni utili relativamente al processo di diagnosi o cura di utenti a rischio di o affetti da malattie cardiache.
- Il dispositivo è destinato all'utilizzo in strutture ospedaliere, ambulatori medici ed ambienti al di fuori delle strutture ospedaliere inclusi gli ambienti domestici.
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da persone adulte. Tenere il dispositivo fuori dalla portata o dalla vista di bambini per evitare il rischio di ingerimento di piccole parti (ad esempio: elettrodi monouso).
- Le parti conduttive degli elettrodi non devono venire a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Utilizzare ESCLUSIVAMENTE gli elettrodi forniti col dispositivo o altri elettrodi dello stesso modello. Contattare info@d-heartcare.com per le modalità di acquisto degli elettrodi monouso.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato assieme ad un defibrillatore cardiaco.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato assieme a strumentazione chirurgica ad alta frequenza.
- Il dispositivo non deve essere usato assieme a materiali infiammabili.
- Il dispositivo non deve essere usato assieme ad anestetici infiammabili.
- Il dispositivo non deve essere usato in un ambiente saturo di ossigeno.

(*) La conformità è limitata ai test applicabili (come riportato nei relativi Test Report).

- Il dispositivo è classificato in Classe B secondo la normativa CISPR 11:2009 (Caratteristiche di disturbo in radiofrequenza).
- Il dispositivo non è adatto ad applicazione cardiaca diretta.
- Una verifica automatica effettuata dall'App dell'Elettrocardiografo Portatile D-Heart avvisa l'utilizzatore di situazioni in cui il dispositivo non è utilizzabile (ad esempio quando non tutti gli elettrodi sono collegati correttamente al corpo del paziente).
- La misura dell'elettrocardiografo può essere alterata dalla presenza di pacemaker o altri stimolatori cardiaci.
- La durata minima di funzionamento è di 24 ore a condizione che la batteria sia nuova e completamente carica.
- Il tempo di carica della batteria dallo stato di scarica completa fino a 90% di carica è di 2 ore.
- Per la ricarica posizionare la batteria nell'apposito alloggiamento della borsetta. La ricarica viene effettuata utilizzando tecnologia wireless (senza cavo).
- Non collegare il dispositivo al corpo durante la ricarica (si consideri anche che il dispositivo non è operativo nel corso della ricarica).
- Dopo il completamento della ricarica, attendere che il dispositivo si raffreddi prima di metterlo a contatto col corpo del paziente.
- Prima di utilizzare il dispositivo, il livello di carica della batteria deve essere verificato mediante l'apposita indicazione presente nell'App.
- I segmenti isoelettrici all'interno del complesso QRS sono esclusi dalle onde Q-, R- o S-.
- Il dispositivo è costruito con specifiche impostazioni di filtraggio per rimuovere le componenti a bassa frequenze quali: artefatti dovuti al movimento, variazioni dovute alla respirazione e fluttuazioni della linea di base.
- Prima di eseguire la misura, assicurarsi che sul dispositivo non sia presente alcun danno visibile che possa influire sulla sicurezza dell'utente o sulla prestazione di misura. Sospendere l'utilizzo del dispositivo in caso di danno evidente.
- Verificare con frequenza minima di un mese la disponibilità di aggiornamenti dell'App o del firmware ed effettuare gli aggiornamenti eventualmente previsti.

6. PULIZIA E MANUTENZIONE

a. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Spegnere il dispositivo prima di pulirlo. Strofinare il dispositivo con un panno asciutto e pulito. Evitare l'introduzione di liquidi nel dispositivo.
- Non riutilizzare MAI gli elettrodi monouso.

b. MANUTENZIONE

- Non aprire il dispositivo per evitare il danneggiamento dei componenti interni.
- Evitare l'introduzione di qualsiasi liquido nel dispositivo al fine di evitare problemi di sicurezza o di funzionamento.
- La disponibilità di aggiornamenti del software e/o del firmware viene notificata all'utilizzatore; l'aggiornamento viene effettuato automaticamente mediante l'App D-Heart sullo Smartphone.

c. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

c.1 PROBLEMA: Il dispositivo non si accende	
Possibile causa	Soluzione
La batteria è scarica o quasi scarica.	Caricare la batteria.
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.2 PROBLEMA: Il dispositivo non si collega allo Smartphone	
Possibile causa	Soluzione
La funzionalità Bluetooth dello Smartphone è disattivata.	Attivare la funzionalità Bluetooth dello Smartphone.
Lo Smartphone è collegato ad un altro dispositivo D-Heart.	Spegnere l'altro dispositivo D-Heart.
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web:https://www.d-heartcare.com/contact.
c.3 PROBLEMA: la verifica automatica effettuata dall'App indica che uno o più elettrodi non sono collegati	
Possibile causa	Soluzione
Gli elettrodi monouso non sono perfettamente a contatto col corpo.	Posizionare correttamente gli elettrodi monouso.
I terminali non sono collegati agli elettrodi monouso.	Collegare I terminali agli elettrodi monouso.
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.4 PROBLEMA: il dispositivo non rileva il battito cardiaco o la traccia presenta forme d'onda fortemente anomale	
Possibile causa	Soluzione
Gli elettrodi monouso non sono perfettamente a contatto col corpo.	Posizionare correttamente gli elettrodi monouso.
I terminali non sono collegati agli elettrodi monouso.	Collegare I terminali agli elettrodi monouso.
Movimenti durante la misura.	Durante la misura restare fermi ed evitare qualsiasi movimento.
Interferenza elettromagnetica.	Tenere il dispositivo lontano dalle sorgenti di interferenza.
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web:https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 PROBLEMA: la batteria non si carica	
Possibile causa	Soluzione
La posizione sul caricabatteria wireless non è corretta.	Posizionare il dispositivo sul caricabatteria wireless in modo corretto (il LED lampeggia lentamente).
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web:https://www.d-heartcare.com/contact

7. LEGENDA DEI SIMBOLI



L'elettrocardiografo Portatile D-Heart è certificato secondo le relative raccomandazioni definite dalla Comunità Europea per i dispositivi elettromedicali (93/42/CEE). Il numero "1370" identifica l'ente notificato che verifica la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali applicabili.



L'elettrocardiografo Portatile D-Heart è protetto da acqua e polveri col livello di protezione IP22 come definito dallo standard IEC 60529:
• L'involucro fornisce protezione rispetto all'accesso alle parti pericolose da parte di dita umane od oggetti di dimensioni comparabili
• L'involucro fornisce protezione rispetto ad acqua gocciolante in condizioni di inclinazione fino a 15°



Raccolta differenziata per I materiali di scarto di apparati elettrici ed elettronici (WEEE).



Fabbricante.



L'elettrocardiografo Portatile D-Heart supporta la tecnologia Bluetooth®.



L'elettrocardiografo Portatile D-Heart è classificato come TIPO CF con riferimento alla protezione da shock elettrico secondo lo standard CEI EN 60601-2-25.



Intervallo di temperatura.



Intervallo di pressione atmosferica.



Intervallo di umidità.



Tenere all'asciutto: immagazzinare ed utilizzare il dispositivo in un ambiente asciutto.

8. SUPPORTO IN CASO DI NECESSITÀ E SEGNALAZIONI DI EVENTO AVVERSO

Siete pregati di consultare il seguente sito web: **https://www.d-heartcare.com/contact** per assistenza, se necessario, nell'avvio, utilizzo o manutenzione del prodotto D-Heart o per riportare modalità di funzionamento o eventi inattesi. Siete pregati di segnalare qualsiasi evento avverso. Il modulo di segnalazione e le relative informazioni possono essere reperite al link http://www.salute.gov.it. Si prega di segnalare qualsiasi evento avverso relativo all'Elettrocardiografo Portatile D-Heart anche a D-Heart Srl al numero: 0039 010 3017000.

9. COMPATIBILITÀ

Il dispositivo è classificato in classe B secondo la normativa IEC60601-1-2.
Questo dispositivo è stato testato e verificato conforme ai limiti di emissione fissati per i dispositivi medici dalla normativa IEC60601-1-2 e dalla Direttiva per i Dispositivi Medici 93/42/EEC. Questi limiti intendono fornire una protezione ragionevole verso interferenze dannose in un tipico ambiente medico. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene messo in servizio ed utilizzato secondo quanto riportato nelle istruzioni, può provocare interferenze dannose con altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non viene fornita tuttavia alcuna garanzia che tali interferenze non possano essere provocate in un particolare luogo.

Se il sistema provocasse interferenze dannose con altri dispositivi – condizione verificabile allo spegnimento e/o accensione del dispositivo – è possibile eliminare tali interferenze intervenendo con una o più delle seguenti modalità:

- riorientare e/o riposizionare i dispositivi riceventi;
- aumentare la distanza tra i dispositivi;
- collegare il sistema ad una presa su di un circuito elettrico diverso da quello cui gli altri dispositivi sono connessi;
- chiedere supporto al fabbricante o al servizio tecnico.

Prestazioni essenziali: funzionamento continuo (in misura):

a. SPECIFICHE ED INFORMAZIONI TECNICHE: EMC (Compatibilità ElettroMagnetica)

Guida e dichiarazione del fabbricante / Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagn. - Guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e dichiarazione del fabbricante / Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM). Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio e servizi. Parte 1: requisiti tecnici comuni ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM). Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio. Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Apparecchi elettrici medici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard di Compatibilità elettromagnetica (EMC). per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: requisiti tecnici comuni. ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Standard di Compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: condizioni specifiche per Sistemi di trasmissione dati a banda larga	3 V/m da 2.7 GHz a 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Apparecchi elettrici medici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test	
Scarica elettrostatica	Secondo IEC 61000-4-2 ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in Radio Frequenza.	Secondo IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Applicati i livelli di test della Tabella 9
Campi magnetici da sorgente elettrica a potenza nominale	Secondo IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz e 60 Hz

Guida e dichiarazione del fabbricante / Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

Test di emissioni	Criteri di conformità
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Apparecchiature di trasmissione dati operanti nella banda ISM a 2,4 GHz e utilizzanti tecniche di modulazione a banda larga; Norma armonizzata che copre i requisiti essenziali dell'articolo 3.2 della direttiva 2014/53 / UE	Conforme a tutti I requisiti

10. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Ai sensi dell' Art. 26 del decreto legislativo 49 del 14 Marzo 2014 sul "L'attuazione della direttiva 2012/19/EC sui rifiuti e apparecchiature elettriche (RAEE)" e Decreto Legislativo Italiano 188 del 20 novembre 2008:

Il simbolo del cestino barrato sull'apparecchio o sulla confezione indica che alla fine del suo ciclo di vita, il prodotto deve essere smaltito separatamente dagli altri rifiuti, e di conseguenza l'utente deve consegnare il vecchio apparecchio ai centri di raccolta autorizzati per i rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure deve essere rispedito al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura dello stesso tipo, in una proporzione uno a uno. Il vecchio apparecchio da smaltire può essere consegnato al fornitore o al produttore D-Heart srl al momento della consegna del nuovo apparecchio.

Un corretto smaltimento dei rifiuti nel rispetto di tali istruzioni aiuta a prevenire eventuali effetti negativi per l'ambiente e la salute pubblica, e aiuta anche il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento non corretto dell'apparecchio comporterà all'utente sanzioni amministrative applicate secondo la normativa vigente.

FR

ÉLECTROCARDIOGRAPHE PORTABLE D-HEART MANUEL UTILISATEUR

1. Contenu de l'emballage 25
2. Fonctionnement du dispositif 25
   a. Allumage / extinction 25
   b. Etats du dispositif 25
3. Conditions ambiantes d'utilisation 26
4. Déclaration de conformité 26
5. Utilisation prévue, utilisateurs prévus, contre-indications et précautions, risque résiduel 26
6. Entretien, nettoyage et résolution des problèmes 27
   a. Nettoyage et sterilisation 27
   b. Entretien 27
   c. Résolution des problèmes 28
7. Legende des symboles 30
8. Assistance en cas de nécessité et signalisations d'événements indésirables 30
9. Compatibilité électromagnétique 31
   a. Specifications et informations techniques : EMC (compatibilité électromagnétique) 31
10. Elimination du dispositif 33

ATTENTION: Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif.
Vous êtes priés de conserver le manuel en lieu sûr pour toute référence future.

1. CONTENU DE L'EMBALLAGE

- Electrocardiographe Portable D-Heart avec lacet pour être porté autour du cou. [1]
- Electrodes à usage unique
- Câble pour recharge
- Petit sac avec chargeur Wireless (sans fils) intégré
- Guide rapide à l'utilisation

2. FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

a. ALLUMAGE / EXTINCTION

- Quand le dispositif est ETEINT (Led éteinte), appuyer sur le bouton central pour allumer le dispositif.
- Quand le dispositif est ALLUME (Led clignotante), appuyer sur le bouton central pour éteindre le dispositif.

b. ETATS DU DISPOSITIF

- ETEINT (Led éteinte)
- ALLUME / NON RACCORDE (via Bluetooth au smartphone)
  Led clignotante / clignotement toutes les: 1s
- ALLUME / NON RACCORDE (via Bluetooth au Smartphone)
  Led ALLUMEE (fixement)
- ALLUME / EN MESURE
  Led clignotant / double clignotement toues les: 1s
- ALLUME / BATTERIE DECHARGEE
  Led clignotant rapidement 3 fois et ensuite le dispositif s'éteint
- ALLUME /MIS A JOUR FIRMWARE EN COURS
  Led clignotant rapidement toutes les: 0,3s
- ETEINT / EN CHARGE
  Led clignotante / clignotement toutes les: 5s
- ETEINT / DISPOSITIF CHARGE
  Led clignotante / clignotement toutes les: 1,5s

Les modalités d'utilisation du dispositif sont décrites dans le Guide Rapide de l'Electrocardiographe Portable D-Heart pour Smartphone compris dans l'emballage et dans la Vidéo explicative disponible sur le site: www.d-heartcare.com

[1] Si nécessaire, le crochet de longe peut être détaché du l'Electrocardiographe Portable D-Heart.

3. CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION

- Température d'exploitation (batterie déchargée): de -10°C à 40°C
- Température d'exploitation (batterie en charge): de +5°C à +35°C
- Température de stockage : de -20°C à +30°C
- Humidité de stockage : 45% ~ 75% (relative)
- Intervalle de pression atmosphérique : de 700 hPa à 1060 hPA

4. DECLARATION DE CONFORMITE

L'Électrocardiographe Portable D-Heart est conforme aux réglementations suivantes:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.1.1 (2012-02)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. UTILISATION PRÉVUE, UTILISATEURS PRÉVUS, CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS, RISQUE RÉSIDUEL

- Le dispositif est destiné à supporter ou fournir des informations utiles relatives au processus de diagnostic ou soin d'utilisateurs à risque ou affectés par des maladies cardiaques.
- Le dispositif est destiné à l'utilisation dans des structures hospitalières, dispensaires et hors des structures hospitalières y compris dans le cadre domestique.
- Le dispositif est destiné à être utilisé par des personnes adultes. Conserver le dispositif hors de la portée ou de la vue des enfants pour éviter le risque d'ingestion de petits composants (par exemple: électrodes à usage unique).
- Les parties conductrices des électrodes ne doivent pas entrer en contact avec d'autres composants conducteurs, y compris la terre.
- Utiliser EXCLUSIVEMENT les électrodes fournies avec le dispositif ou d'autres électrodes du même modèle. Contacter info@d-heartcare.com pour les modalités d'achat des électrodes à usage unique.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec un défibrillateur.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec une instrumentation chirurgicale à haute fréquence.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des matériaux inflammables.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques inflammables.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement saturé d'oxygène.
- Le dispositif est classé en Classe B selon la réglementation CISPR 11:2009 (Caractéristiques de

(*) La conformité est limitée aux tests applicables (comme reporté dans les Test Report relatifs).

nuisance en radiofréquence).
- Le dispositif n'est pas adapté à l'application cardiaque directe.
- Une vérification automatique effectuée par l'App de l'Électrocardiographe Portable D-Heart prévient l'utilisateur de situations dans lesquelles le dispositif n'est pas utilisable (par exemple quand toutes les électrodes ne sont pas raccordées correctement au corps du patient).
- La mesure de l'électrocardiographe peut être altérée par la présence de pacemaker ou autres stimulateurs cardiaques.
- La durée minimum de fonctionnement est de 24 heures à condition que la batterie soit neuve et complètement chargée.
- Le temps de charge de la batterie est de 2 heures, à partir d'un état de décharge complète et jusqu'à 90% de charge.
- Pour la recharge positionner la batterie dans le logement du petit sac spécialement prévu.
- La recharge est effectuée en utilisant la technologie wireless (sans fil).
- Ne pas raccorder le dispositif au corps pendant la recharge (on considère également que le dispositif ne peut être utilisé pendant la recharge).
- Après la recharge complète, attendre que le dispositif se refroidisse avant de le mettre au contact du corps du patient.
- Avant d'utiliser le dispositif, le niveau de charge de la batterie doit être vérifié au moyen de l'indication spécialement prévue dans l'Appli.
- Les segments isoélectriques à l'intérieur du complexe QRS sont exclus des ondes Q-, R- o S-.
- Le dispositif est construit avec des configurations spécifiques de filtrage pour enlever les composants à basses fréquences tels que: artéfacts dus au mouvement, variations dues à la respiration et fluctuations de la ligne de base.
- Avant d'effectuer la mesure, s'assurer qu'il n'y ait aucun dommage visible sur l'appareil qui pourrait affecter la sécurité de l'utilisateur ou les performances de mesure. Interrompre l'utilisation de l'appareil en cas de dommages évidents.
- Vérifier la disponibilité des mises à jour de l'App ou du firmware avec une fréquence minimale d'un mois et effectuer les mises à jour nécessaires.

6. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

a. NETTOYAGE ET STERILISATION
- Eteindre le dispositif avant de le nettoyer. Frotter le dispositif avec un chiffon sec et propre. Eviter l'introduction de liquides dans le dispositif.
- Ne JAMAIS réutiliser les électrodes à usage unique.

b. ENTRETIEN
- Ne pas ouvrir le dispositif pour éviter d'endommager les composants internes.
- Eviter l'introduction de tout liquide dans le dispositif afin d'éviter des problèmes de sécurité ou de fonctionnement.
- La disponibilité de mises à jour du software et/ou du firmware est notifiée à l'utilisateur; la mise à jour est effectuée automatiquement au moyen de l'Appli D-Heart sur le Smartphone.

c. RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

c.1 PROBLÈME: Le dispositif ne s'allume pas	
Cause possible	Solution
La batterie est déchargée ou presque déchargée.	Recharger la batterie.
Le dispositif est défectueux.	Consulter le site web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.2 PROBLÈME: Le dispositif ne se connecte pas au Smartphone	
Cause possible	Solution
La fonction Bluetooth du Smartphone est désactivée.	Activer la fonction Bluetooth du Smartphone.
Le Smartphone est connecté à un autre dispositif D-Heart.	Eteindre l'autre dispositif D-Heart.
Le dispositif est défectueux.	Consulter le site web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.3 PROBLÈME: le contrôle automatique effectué par l'App indique qu'une ou plusieurs électrodes ne sont pas connectées	
Cause possible	Solution
Les électrodes à usage unique ne sont pas parfaitement en contact avec le corps.	Positionner correctement les électrodes à usage unique.
Les terminaux ne sont pas raccordés aux électrodes à usage unique.	Raccorder les terminaux aux électrodes à usage unique.
Le dispositif est défectueux.	Consulter le site web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.4 PROBLÈME: le dispositif ne détecte pas le rythme cardiaque ou la trace présente des formes d'onde fortement anormales	
Cause possible	Solution
Les électrodes à usage unique ne sont pas parfaitement en contact avec le corps.	Positionner correctement les électrodes à usage unique.
Les terminaux ne sont pas raccordés aux électrodes à usage unique.	Raccorder les terminaux aux électrodes à usage unique.
Mouvements durant la mesure.	Rester immobile durant la mesure et éviter tout mouvement.
Interférence électromagnétique.	Garder le dispositif loin des sources d'interférence.
Le dispositif est défectueux.	Consulter le site web: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 PROBLÈME: la batterie ne se charge pas	
Cause possible	Solution
La position sur le chargeur wireless n'est pas correcte.	Positionner correctement le dispositif sur le chargeur de batterie (la LED clignote lentement).
Le dispositif est défectueux.	Consulter le site web: https://www.d-heartcare.com/contact

7. LEGENDE DES SYMBOLES



L'Électrocardiographe Portable D-Heart est certifié selon les recommandations définies par la Communauté Européenne pour les dispositifs électro-médicaux (93/42/CEE). Le numéro "1370" identifie le service notifié qui vérifie la conformité du dispositif aux conditions requises essentielles applicables.



L'Électrocardiographe Portable D-Heart est protégé contre l'eau et les poussières avec le niveau de protection IP22 comme défini par le standard IEC 60529:

- La coque fournit une protection en cas d'accès aux parties dangereuses avec les doigts ou des objets de dimensions comparables
- La coque fournit une protection contre l'eau qui coule en conditions d'inclinaison jusqu'à 15°



Tri sélectif pour les déchets d'appareils électriques et électroniques (WEEE).



Constructeur.



L'Électrocardiographe Portable D-Heart supporte la technologie Bluetooth®.



L'Électrocardiographe Portable D-Heart est classé comme TYPE CF avec référence à la protection contre le choc électrique selon le standard CEI EN 60601-2-25.



Intervalle de température.



Intervalle de pression atmosphérique.



Intervalle d'humidité.



Conserver au sec: Stocker et utiliser le dispositif en lieu sec.

8. ASSISTANCE EN CAS DE NECESSITE ET SIGNALISATIONS D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Vous êtes priés de consulter le site web suivant: **https://www.d-heartcare.com/contact**
Pour l'assistance, si nécessaire, dans le démarrage, l'utilisation ou l'entretien du produit D-Heart ou pour reporter des modalités de fonctionnement ou événements inattendus.
Veuillez s'il vous plaît signaler tout événement indésirable. Le module de signalisation et les informations relatives sont disponibles sur le lien http://www.salute.gov.it. Veuillez également signaler tout événement indésirable relatif à l'Électrocardiographe Portable D-Heart à D-Heart Srl au numéro: 0039 010 3017000.

9. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Le dispositif est classé en classe B selon la réglementation IEC60601-1-2.
Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites d'émission fixées pour les dispositifs médicaux par la réglementation IEC60601-1-2 et par la Directive pour les Dispositifs Médicaux 93/42/EEC. Ces limites veulent fournir une protection raisonnable contre des interférences nocives dans un environnement médical typique. Ce dispositif génère, utilise et peut irradier de l'énergie à radiofréquence et, s'il n'est pas mis en service et utilisé selon les indications reportées dans les instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs situés à proximité. Il n'est toutefois en aucun cas garanti que ces interférences ne puissent être provoquées dans un lieu quelconque.

Si le système provoque des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, ce qui peut être constaté en éteignant et en allumant le dispositif, tenter d'éliminer les interférences selon un ou plusieurs des modes indiqués ci-dessous :

- réorienter et/ou repositionner les dispositifs récepteurs;
- augmenter la distance entre les dispositifs;
- raccorder le système à une prise sur un circuit électrique différent de celui avec lequel les autres dispositifs sont raccordés;
- demander l'assistance au constructeur ou au service technique.

Prestations essentielles : fonctionnement continu (en mesure):

a. SPECIFICATIONS ET INFORMATIONS TECHNIQUES : EMC (COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNÉTIQUE)

Guide et déclaration du constructeur – émissions électromagnétiques		
Le dispositif est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Emissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer aucune interférence avec les appareillages électroniques proches.

Guide et déclaration du constructeur – émissions électromagnétiques	
Le dispositif est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement	
Test d' immunité	Niveau de conformité
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilité électromagnétique et questions relatives au spectre radio (ERM). Standard de compatibilité électromagnétique (EMC) pour appareillages radio et services. Partie 1: conditions requises techniques communes ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Compatibilité électromagnétique et questions relatives au spectre radio (ERM). Standard de compatibilité électromagnétique (EMC) pour appareillages radio et services. Partie 17: Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à bande large. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Appareils électriques médicaux - Partie 1-2: Conditions requises générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles – Standards collatéraux: Nuisances électromagnétiques – Conditions requises et tests	10 V/m de 80 MHz à 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard de Compatibilité électromagnétique (EMC). pour appareillages et services radio; Partie 1: Conditions requises techniques communes ETSI EN 301 489-17 (V2.2.0) Standard de Compatibilité électromagnétique (EMC). pour appareillages et services radio; Partie 17: conditions spécifiques pour les Systèmes de transmission de données à bande large.	3 V/m de 6,0 MHz à 2.7 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Appareils électriques médicaux - Partie 1-2: Conditions requises générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles – Standards collatéraux : Nuisances électromagnétiques – Conditions requises et tests	

Décharge électrostatique	Selon IEC 61000-4-2 ± 8 kV en contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air
Champs de proximité d'appareillages de communication wireless en Radio Fréquence.	Selon IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Application des niveaux de test du Tableau 9
Champs magnétiques de source électrique à puissance nominale	Selon IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz et 60 Hz

Guide et déclaration du constructeur – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il soit utilisé dans cet environnement

Test d'émissions	Critères de conformité
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Appareillages de transmission de données opérant dans la bande ISM à 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à bande large; Norme harmonisée qui couvre les conditions requises essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53 / UE	Conforme à toutes les conditions requises.

10. ELIMINATION DU DISPOSITIF

Conformément à l'Art. 26 du décret législatif 49 du 14 Mars 2014 sur la « L'application de la directive 2012/19/EC sur les déchets et appareillages électriques (RAEE) » et Décret Législatif Italien 188 du 20 novembre 2008:

Le symbole du panier barré sur l'appareil ou sur l'emballage indique qu'à la fin de son cycle de vie, le produit doit être éliminé séparément des autres déchets, et par conséquent l'utilisateur doit remettre le vieil appareil aux centres de tri autorisés pour les déchets électroniques et électrotechniques, ou doit être réexpédié au moment de l'achat d'un nouvel appareillage du même type, dans une proportion un pour un. Le vieil appareil à mettre au rebut doit être remis au fournisseur ou au producteur D-Heart srl au moment de la remise du nouvel appareil.

Une élimination correcte des déchets dans le respect des présentes instructions aide à prévenir d'éventuels effets négatifs sur l'environnement et la santé publique, et aide également le recyclage des matériaux dont est composé l'appareillage. L'élimination non correcte de l'appareil impliquera pour l'utilisateur l'application de sanctions administratives selon la réglementation en vigueur.

DE MOBILES EKG-GERÄT D-HEART BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Packungsinhalt 35
2. Bedienung Des Geräts 35
   a. Ein- / Ausschalten 35
   b. Zustände Des Geräts 35
3. Umgebungsbedingungen Für Die Verwendung 36
4. Konformitätserklärung 36
5. Sachgemässe Verwendung, Vorgesehene Benutzer, Gegenanzeigen Und Vorsichtsmassnahmen, Restrisiko 36
6. Wartung, Reinigung Und Lösung von Problemen 37
   a. Reinigung Und Sterilisation 37
   b. Wartung 37
   c. Lösung von Problemen 38
7. Zeichenerklärung 40
8. Unterstützung Im Bedarfsfall 40
9. Elektromagnetische Verträglichkeit 41
   a. Technische Spezifikationen Und Informationen: Emv (Elektromagnetische Verträglichkeit) 41
10. Entsorgung Des Geräts 43

ACHTUNG: Dieses Handbuch sorgfältig durchlesen, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Diese Betriebsanleitung ist an einem sicheren Ort aufzubewahren.

1. PACKUNGSINHALT

- Mobiles EKG-Gerät mit Trageriemen zum Tragen am Hals. [1]
- Einwegelektroden
- Ladekabel
- Tasche mit kabellosem Batterieladegerät (enthalten)
- Schnellstartanleitung

2. BEDIENUNG DES GERÄTS

a. EIN- / AUSSCHALTEN

- Ist das Gerät AUSGESCHALTET (LED ausgeschaltet), muss zum Einschalten die Mitteltaste gedrückt werden.
- Ist das Gerät EINGESCHALTET (LED blinkt), muss zum Ausschalten die Mitteltaste gedrückt werden.

b. BEDIENUNG DES GERÄTS

- AUSGESCHALTET (Led ausgeschaltet)
- EINGESCHALTET / NICHT ANGESCHLOSSEN (über Bluetooth am Smartphone)
  Led blinkend/ einzelnes BLINKEN alle: 1s
- EINGESCHALTET / ANGESCHLOSSEN (über Bluetooth am Smartphone)
  Led EIN (Dauerlicht)
- EINGESCHALTET / IN MESSUNG
  Led blinkend/ doppeltes BLINKEN alle: 1s
- EINGESCHALTET / BATTERIE LEER
  Led blinkt 3 Mal schnell und anschließend schaltet sich das Gerät aus
- EINGESCHALTET / FIRMWARE-AKTUALISIERUNG LÄUFT
  Led blinkt schnell alle: 0,3s
- AUSGESCHALTET / IM LADEZUSTAND
  Led blinkend/ einzelnes BLINKEN alle: 5s
- AUSGESCHALTET / GERÄT GELADEN
  Led blinkend/ einzelnes BLINKEN alle: 1,5s

Die Bedienung des Gerätes ist in der Kurzanleitung des mobilen EKG-Geräts D-Heart beschrieben und im Paket und im Informationsvideo auf der Website enthalten:
www.d-heartcare.com

[1] Bei Bedarf kann der Haken vom Riemen des Mobiles EKG-Gerät abgenommen werden.

3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE VERWENDUNG

- Betriebstemperatur (Batterie wird entladen): -10°C bis 40°C
- Betriebstemperatur (Batterie wird geladen): von +5°C bis +35°C
- Aufbewahrungstemperatur: -20°C bis +30°C
- Luftfeuchtigkeit bei Aufbewahrung: 45 % ~ 75 % (relativ)
- Luftdruckbereich: von 700 hPa bis 1060 hPa

4. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Das mobile EKG--Gerät D-Heart entspricht den folgenden Normen:

- ETSI BEI 301 489-1 V2.1.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. SACHGEMÄSSE VERWENDUNG, VORGESEHENE BENUTZER, GEGENANZEIGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN, RESTRISIKO

- Das Gerät dient der Unterstützung oder Bereitstellung nützlicher Informationen für eine Diagnose oder Behandlung von Patienten mit Risiko für Herzerkrankungen oder die an einer solchen leiden.
- Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhauseinrichtungen, Arztpraxen und in Umgebungen außerhalb von Krankenhauseinrichtungen einschließlich der häuslichen Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist für den Gebrauch durch Erwachsene bestimmt. Das Gerät außerhalb der Reichweite oder Sichtweite von Kindern aufbewahren, um das Risiko des Verschluckens von Kleinteilen (z. B. Einwegelektroden) zu vermeiden.
- Die leitfähigen Teile der Elektroden dürfen nicht mit anderen leitfähigen Teilen, einschließlich der Erde, in Berührung kommen.
- AUSSCHLIESSLICH die mit dem Gerät mitgelieferten Elektroden oder andere Elektroden desselben Modells verwenden. Für den Kauf von Einwegelektroden bitte info@D-Heartcare.com kontaktieren.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit einem Cardioverter-Defibrillator verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit Instrumenten für die Hochfrequenz-Chirurgie verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit brennbaren Materialien verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht in einer sauerstoffgesättigten Umgebung betrieben werden.

(*) Die Konformität beschränkt sich auf anwendbare Prüfungen (wie in den entsprechenden Prüfberichten aufgeführt).

- Das Gerät ist nach der Norm CISPR 11:2009 (Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte - Funkstörungen - Grenzwerte und Messverfahren) in die Klasse B eingestuft.
- Das Gerät ist nicht für die direkte Herzanwendung geeignet.
- Eine automatische Prüfung, die von dem App des mobilen EKG-Geräts D-Heart durchgeführt wird, warnt den Anwender vor Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden kann (z. B. wenn nicht alle Elektroden korrekt mit dem Körper des Patienten verbunden sind).
- Die Messung des Elektrokardiographen kann durch das Vorhandensein von Herzschrittmachern und Herzstimulatoren beeinflusst werden.
- Die Betriebsdauer beträgt mindestens 24 Stunden, vorausgesetzt, die Batterie ist neu und vollständig geladen.
- Die Ladezeit des Akkus beträgt bei voller Entladung 2 Stunden bis zu 90% Ladezeit.
- Der Akku ist zum Aufladen in das vorgesehene Batteriefach der Tasche zu legen. Das Aufladen erfolgt mittels Wireless-Technologie (ohne Kabel).
- Das Gerät während des Ladevorgangs nicht am Körper anschließen (es ist zu beachten, dass das Gerät während des Ladevorgangs nicht betriebsbereit ist).
- Nach Abschluss des Ladevorgangs warten, bis das Gerät abgekühlt ist, bevor es mit dem Körper des Patienten in Kontakt gebracht wird.
- Vor dem Einsatz des Gerätes muss der Ladezustand der Batterie durch eine entsprechende Anzeige in der App überprüft werden.
- Isoelektrische Abschnitte innerhalb des QRS-Komplexes sind von den Q-, R- oder S-Wellen ausgeschlossen.
- Das Gerät ist mit speziellen Filtereinstellungen ausgestattet, um niederfrequente Komponenten wie Bewegungsartefakte, Atemschwankungen und Grundlinienschwankungen zu entfernen.
- Vor der Messung sicherstellen, dass keine sichtbaren Schäden am Gerät vorhanden sind, die die Sicherheit des Benutzers oder die Messleistung beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Beschädigungen den Betrieb des Gerätes einstellen.
- Mindestens jeden Monat überprüfen, ob App- oder Firmware-Updates verfügbar sind, und alle vorgesehenen Updates durchführen.

6. WARTUNG UND REINIGUNG

a. REINIGUNG UND STERILISATION

- Das Gerät vor der Reinigung ausschalten. Das Gerät mit einem trockenen, sauberen Tuch abwischen. Dafür sorgen, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Einwegelektroden NIEMALS wiederverwenden.

b. WARTUNG

- Das Gerät nicht öffnen, um Schäden an internen Komponenten zu vermeiden.
- Darauf achteb, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen, um Sicherheits- oder Betriebsprobleme zu vermeiden.
- Die Verfügbarkeit von Software- und/oder Firmware-Updates wird dem Anwender mitgeteilt; das Update erfolgt automatisch über die D-Heart App auf dem Smartphone.

c. LÖSUNG VON PROBLEMEN

c.1 PROBLEM: Das Gerät schaltet sich nicht ein	
Mögliche Ursache	Lösung
Die Batterie ist leer oder fast leer.	Batterie aufladen.
Das Gerät ist defekt.	Webseite: https://www.d-heartcare.com/contact besuchen
c.2 PROBLEM: Das Gerät verbindet sich nicht mit dem Smartphone	
Mögliche Ursache	Lösung
Die Bluetooth-Funktion des Smartphones ist deaktiviert.	Die Bluetooth-Funktion des Smartphones aktivieren.
Das Smartphone ist mit einem anderenD-Heart-Gerät verbunden.	Das andere D-Heart-Gerät ausschalten.
Das Gerät ist defekt.	Webseite: https://www.d-heartcare.com/contact besuchen
c.3 PROBLEM: Die automatische Überprüfung durch die App zeigt an, dass eine oder mehrere Elektroden nicht angeschlossen sind	
Mögliche Ursache	Lösung
Die Einweg-Elektroden haben keinen perfekten Körperkontakt.	Die Einweg-Elektroden korrekt positionieren.
Die Anschlüsse sind nicht mit den Einweg-Elektroden verbunden.	Die Anschlüsse mit den Einweg-Elektroden verbinden.
Das Gerät ist defekt.	Webseite: https://www.d-heartcare.com/contact besuchen
c.4 PROBLEM: Das Gerät erkennt keinen Herzschlag oder die Kurve hat sehr abnormale Wellenformen	
Mögliche Ursache	Lösung
Die Einweg-Elektroden haben keinen perfekten Körperkontakt.	Die Einweg-Elektroden korrekt positionieren.
Die Anschlüsse sind nicht mit den Einweg-Elektroden verbunden.	Die Anschlüsse mit den Einweg-Elektroden verbinden.
Bewegungen während der Messung.	Während der Messung stillhalten und jede Bewegung vermeiden.
Elektromagnetische Störung.	Gerät von Störquellen fern halten.
Das Gerät ist defekt.	Webseite: https://www.d-heartcare.com/contact besuchen

c.5 PROBLEM: Batterie lädt sich nicht auf	
Mögliche Ursache	Lösung
Falsche Positionierung auf dem drahtlosen Ladegerät.	Gerät richtig auf dem Ladegerät platzieren (LED blinkt langsam).
Das Gerät ist defekt.	Webseite: https://www.d-heartcare.com/contact besuchen

7. ZEICHENERKLÄRUNG



Das mobile EKG-Gerät D-Heart ist nach den einschlägigen Empfehlungen der Europäischen Gemeinschaft für elektromedizinische Geräte (93/42/EWG) zertifiziert. Die Nummer' 1370' bezeichnet die benannte Stelle, die die Konformität des Geräts mit den geltenden grundlegenden Anforderungen überprüft.



Der mobile EKG-Gerät D-Heart ist mit der Schutzart IP22 wasser- und staubgeschützt, so wie von der Norm IEC 60529 definiert:

- Das Gehäuse bietet Schutz gegen die Berührung gefährlicher Teile durch Finger oder Gegenstände vergleichbarer Größe.
- Das Gehäuse bietet Schutz gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15°.



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE).



Hersteller.



Das mobile EKG-Gerät D-Heart unterstützt die Bluetooth®-Technologie.



Das mobile EKG-Gerät D-Heart gehört gemäß der Norm CEI EN 60601-2-25 mit Bezug auf den Schutz gegen Stromschlag zur Schutzklasse Typ CF.



Temperaturbereich.



Ludtdruckbereich.



Feuchtigkeitsbereich.



Trocken halten: Das Gerät in einer trockenen Umgebung aufbewahren und verwenden.

8. UNTERSTÜTZUNG IM BEDARFSFALL UND ANZEIGE VON UNERWÜNSCHTE EREIGNISSEN

Es wird gebeten, die folgende Website hinzuzuziehen: **https://www.d-heartcare.com/contact** um gegebenenfalls Unterstützung bei der Inbetriebnahme, Verwendung oder Wartung des mobilen EKG-Gerät D-Heart zu erhalten oder um abweichende Funktionsweisen oder unerwartete Ereignisse zu melden. Es wird gebeten, unerwünschte Ereignisse zu melden. Für das entsprechende Formular und weitere Informationen siehe http://www.salute.gov.it. Zudem sind unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem mobilen EKG-Gerät D-Heart bitte auch D-Heart Srl unter folgender Nummer zu melden: 0039 010 3017000

9. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Das Gerät ist nach IEC60601-1-2 in die Klasse B eingestuft.

Dieses Gerät wurde getestet und verifiziert, um die Emissionsgrenzwerte für Medizinprodukte gemäß IEC60601-1-1-1-2 und der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG einzuhalten. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Umgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt Hochfrequenzenergie aus und kann, wenn es nicht gemäß den Anweisungen in Betrieb genommen und verwendet wird, schädliche Interferenzen mit benachbarten Geräten verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie dafür, dass solche Störungen nicht auch an einem bestimmten Ort verursacht werden können. Wenn das System schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, die durch Aus- und Einschalten des Geräts erkannt werden können, ist zu versuchen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Methoden zu beseitigen:

- Neuausrichtung und/oder Verlegung der Empfangsgeräte;
- Vergrößerung des Abstands zwischen den Geräten;
- Das System an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis als den der anderen Geräte anschließen;
- Den Hersteller oder den Kundendienst um Unterstützung bitten.

Wesentliche Leistungen: Dauerbetrieb (in gewissem Umfang):

a. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN UND INFORMATIONEN: EMV (ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT)

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt HF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.

Hinweise und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Konformitätsgrad
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM). Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Funkgeräte und -dienste. Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM). Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Funkgeräte. Teil 17: Besondere Bedingungen für breitbandige Datenübertragungssysteme. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen	10 V/m von 80 MHz bis 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen. ETSI DE 301 489-17 (V2.2.1) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkgeinrichtungen und -dienste; Teil 17: : Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme	3 V/m von 2.7 GHz bis 6.0 GHz

CEI EN 60601-1-2:2016-04
EN 60601-1-2:2015-09
IEC 60601-1-2:2014-02
Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistungsfähigkeit - Sicherheitsnormen: elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

Elektrostatische Entladung	Gemäß IEC 61000-4-2 ± 8 kV bei Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in der Luft
Annäherungsfelder von drahtlosen Kommunikationsgeräten in Hochfrequenz.	Nach IEC 61400-4-3-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Es wurden die Teststufen der Tabelle 9 angewendet
Magnetfelder von der Stromquelle mit Nennleistung	Gemäß IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz und 60 Hz

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Konformitätskriterien
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band arbeiten und Breitband-Modulationsverfahren verwenden; Harmonisierte Norm, die die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EG abdeckt.	Erfüllt alle Anforderungen.

10. ENTSORGUNG DES GERÄTS

Gemäß Art. 26 des Gesetzesdekrets 49 vom 14. März 2014 über die "Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG über Elektroaltgeräte (WEEE)" und des italienischen Gesetzesdekrets 188 vom 20. November 2008:

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf dem Gerät oder auf der Verpackung weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seines Lebenszyklus getrennt von anderen Abfällen entsorgt werden muss, so dass der Benutzer das Altgerät entweder den zugelassenen Sammelstellen für elektronische und elektrotechnische Abfälle übergeben oder es bei der Anschaffung neuer Geräte desselben Typs an die zugelassenen Sammelstellen zurückgeben muss.
Das zu entsorgende Altgerät kann dem Lieferanten oder Hersteller D-Heart srl bei der Lieferung des neuen Geräts übergeben werden.
Eine ordnungsgemäße Entsorgung gemäß dieser Anleitung trägt dazu bei, schädliche Auswirkungen auf die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden und die Materialien, aus denen die Geräte bestehen, zu recyceln. Eine unsachgemäße Entsorgung des Gerätes führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen für den Benutzer gemäß den geltenden Vorschriften.

ES

ELECTROCARDIÓGRAFO PORTÁTIL D-HEART MANUAL DE USUARIO

1. Contenido del embalaje 45
2. Funcionamiento del dispositivo 45
   - A. Encendido / apagado 45
   - B. Estados del dispositivo 45
3. Condiciones ambientales de uso 46
4. Declaración de conformidad 46
5. Advertencias e información general para el uso correcto del dispositivo 46
6. Limpieza, mantenimiento y solución de problemas 47
   - a. Limpieza y esterilización 47
   - b. Mantenimiento 47
   - c. Solución de problemas 48
7. Leyenda de símbolos 50
8. Soporte en caso de necesidad 50
9. Compatibilidad electromagnética 51
   - A. Especificaciones y datos técnicos emc (compatibilidad electromagnética) 51
10. Eliminación del aparato 53

ADVERTENCIA: Lea cuidadosamente este manual antes de utilizar el dispositivo. Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas.

1. CONTENIDO DEL EMBALAJE

- Electrocardiógrafo Portátil D-Heart con correa para llevar en el cuello. [1]
- Electrodos desechables
- Cable para cargar
- Bolsa con cargador inalámbrico (wireless) integrado
- Guía rápida para el uso

2. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

a. ENCENDIDO / APAGADO

- Cuando el dispositivo está en APAGADO (led apagado), pulse el botón central para encenderlo.
- Cuando el dispositivo está ENCENDIDO (led intermitente), pulse el botón central para apagarlo.

b. ESTADOS DEL DISPOSITIVO

- APAGADO (Led apagado)
- ENCENDIDO / NO CONECTADO (a través de Bluetooth al smartphone)
  Led intermitente / un destello cada: 1s
- ENCENDIDO / CONECTADO (a través de Bluetooth al smartphone)
  Led ENCENDIDO (luz fija)
- ENCENDIDO / MIDIENDO
  Led intermitente / doble destello cada: 1s
- ENCENDIDO / BATERÍA DESCARGADA
  Led parpadea rápidamente 3 veces y después el dispositivo se apaga
- ENCENDIDO / ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE EN CURSO
  El LED destella rápidamente cada: 0,3s
- APAGADO / EN CARGA
  Led intermitente / un destello cada: 5s
- APAGADO / DISPOSITIVO CARGADO
  Led intermitente / un destello cada: 1,5s

Los modos de uso del dispositivo se describen en la Guía Rápida del Electrocardiógrafo Portátil D-Heart para Smartphone incluida en el paquete y en el Vídeo de Información disponible en: www.d-heartcare.com

[1] En caso de necesidad el gancho de la correa puede separarse del Electrocardiógrafo Portátil D-Heart.

3. CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

- Temperatura de funcionamiento (batería en descarga): -10°C a 40°C
- Temperatura de funcionamiento (batería en carga): +5°C a +35°C
- Temperatura de almacenamiento: -20°C a +30°C.
- Humedad de almacenamiento: 45% ~ 75% (relativa)
- Intervalo de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

4. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart cumple con las siguientes normas:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. USO PREVISTO, USUARIOS PREVISTOS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES, RIESGO RESIDUAL

- El objetivo del dispositivo es apoyar o proporcionar información útil sobre el proceso de diagnóstico o tratamiento de los usuarios en riesgo o que padecen una enfermedad cardíaca.
- El dispositivo está diseñado para su uso en instalaciones hospitalarias, clínicas ambulatorias y en entornos fuera de las instalaciones hospitalarias, incluidos los entornos domésticos.
- El aparato está diseñado para adultos. Mantenga el aparato fuera del alcance o de la vista de los niños para evitar el riesgo de tragar piezas pequeñas (por ejemplo, electrodos desechables).
- Las partes conductoras de los electrodos no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la toma de tierra.
- Utilice EXCLUSIVAMENTE los electrodos suministrados con el aparato u otros electrodos del mismo modelo. Póngase en contacto con info@d-heartcare.com para conocer las formas de comprar los electrodos desechables.
- El dispositivo no debe utilizarse con un desfibrilador cardíaco.
- El dispositivo no debe utilizarse con instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El dispositivo no debe utilizarse con materiales inflamables.
- El dispositivo no debe utilizarse con anestésicos inflamables.
- El dispositivo no debe utilizarse en un entorno saturado de oxígeno.

(*) La conformidad se limita a las pruebas aplicables (como se describe en el correspondiente informe de ensayo).

- El dispositivo está clasificado en la clase B según las normas CISPR 11:2009 (características de la interferencia de radiofrecuencia).
- El dispositivo no es adecuado para la aplicación cardiaca directa.
- Una verificación automática por parte del App del Electrocardiógrafo Portátil D-Heart alerta al usuario de situaciones en las que el dispositivo no puede ser utilizado (por ejemplo, cuando no todos los electrodos están correctamente conectados al cuerpo del paciente).
- La medición del electrocardiógrafo puede verse afectada por la presencia de marcapasos u otros estimuladores cardíacos.
- La vida útil mínima es de 24 horas, siempre que la batería sea nueva y esté completamente cargada.
- El tiempo de carga de la batería desde el estado de descarga completa hasta el 90% del tiempo de carga es de 2 horas.
- Para cargar, coloque la batería en el compartimiento de la batería del bolso. La carga se realiza con tecnología inalámbrica (sin cable).
- No conecte el dispositivo a su cuerpo durante la carga (tenga en cuenta que el dispositivo no está operativo durante la carga).
- Una vez terminada la carga, espere a que el dispositivo se enfríe antes de ponerlo en contacto con el cuerpo del paciente.
- Antes de utilizar el aparato, compruebe el nivel carga de la batería mediante la indicación de la aplicación.
- Los segmentos isoeléctricos dentro del complejo QRS se excluyen de las ondas Q, R o S-.
- El dispositivo está construido con ajustes de filtrado específicos para eliminar componentes de baja frecuencia como artefactos de movimiento, variaciones respiratorias y fluctuaciones de línea de base.
- Antes de realizar la medición, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo que puedan afectar la seguridad del usuario o el rendimiento de la medición. Suspenda el uso del dispositivo en caso de daño obvio.
- Compruebe la disponibilidad de las actualizaciones de la aplicación o el firmware con una frecuencia mínima de un mes y realice las actualizaciones necesarias.

6. LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

a. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Apague el aparato antes de limpiarlo. Limpie el aparato con un paño seco y limpio. No permita que entren líquidos en el aparato.
- NUNCA reutilice electrodos desechables.

b. MANTENIMIENTO

- No abra el aparato para evitar daños en los componentes internos.
- Evite la introducción de líquidos en el aparato para evitar problemas de seguridad o de funcionamiento.
- La disponibilidad de actualizaciones de software y/o firmware se notifica al usuario; la actualización se realiza automáticamente a través de la aplicación D-Heart en el Smartphone.

c. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

c.1 PROBLEMA: El dispositivo no enciende	
Causa posible	Solución
La batería está baja o casi descargada.	Cargue la batería.
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.2 PROBLEMA: El dispositivo no se conecta al Smartphone	
Causa posible	Solución
La funcionalidad Bluetooth del Smartphone está desactivada.	Active la funcionalidad Bluetooth del Smartphone.
El Smartphone está conectado a otro dispositivo D-Heart.	Apague el otro dispositivo D-Heart.
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.3 PROBLEMA: la verificación automática llevada a cabo por la aplicación indica que uno o más electrodos no están conectados	
Causa posible	Solución
Los electrodos desechables no están perfectamente en contacto con el cuerpo.	Coloque los electrodos desechables correctamente.
Los terminales no están conectados a los electrodos desechables..	Conecte los terminales a los electrodos desechables.
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.4 PROBLEMA: el dispositivo no detecta el latido del corazón o el trazado tiene formas de onda fuertemente anómalas	
Causa posible	Solución
Los electrodos desechables no están perfectamente en contacto con el cuerpo.	Coloque los electrodos desechables correctamente.
Los terminales no están conectados a los electrodos desechables.	Conecte los terminales a los electrodos desechables.
Movimientos durante la medición.	Durante la medición, quédese quieto y evite cualquier movimiento.

Interferencia electromagnética.	Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de interferencia.
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sito web:https://www.d-heartcare.com/contact
c.5 PROBLEMA: la batería no se carga	
Causa posible	Solución
La posición en el cargador inalámbrico es incorrecta.	Coloque el dispositivo en el cargador inalámbrico correctamente (el LED parpadea lentamente).
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sito web:https://www.d-heartcare.com/contact

7. LEYENDA DE SÍMBOLOS



El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart está certificado de acuerdo con las recomendaciones pertinentes definidas por la Comunidad Europea para dispositivos electromédicos (93/42/CEE). El número "1370" identifica al organismo notificado que verifica la conformidad del producto con los requisitos esenciales aplicables.



El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart está protegido contra agua y polvo con grado de protección IP22 según la norma IEC 60529:

- La carcasa proporciona protección contra el acceso a piezas peligrosas mediante dedos humanos u objetos de tamaño comparable.
- La carcasa protege contra el goteo de agua en condiciones de inclinación de hasta 15°.



Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).



Fabricante.



El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart es compatible con la tecnología Bluetooth®.



El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart está clasificado como TIPO CF con referencia a la protección contra descargas eléctricas según la norma CEI EN 60601-2-25.



Rango de temperatura.



Rango de presión atmosférica.



Rango de humedad.



Mantener el aparato seco: Almacenar y utilizar en un lugar seco.

8. SOPORTE EN CASO DE NECESIDAD E INDICACIONES DE EVENTO ADVERSO

Consulte la siguiente página web: **https://www.d-heartcare.com/contact**
para obtener asistencia, si es necesario, en el arranque, uso o mantenimiento del producto D-Heart o para informar a los modos de funcionamiento o eventos inesperados.
Por favor, indique cualquier evento adverso. El módulo de indicación y la información relativa se encuentra en la web http://www.salute.gov.it. Puede indicar cualquier evento adverso sobre el Electrocardiógrafo Portátil D-Heart también a D-Heart Srl, llamando al número 0039 010 3017000.

9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aparato está clasificado en la clase B según IEC60601-1-2.

Este dispositivo ha sido probado y verificado para cumplir con los límites de emisión establecidos para dispositivos médicos por IEC60601-1-1-2 y la Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en un entorno médico típico. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se pone en servicio y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a los equipos cercanos. Sin embargo, no hay ninguna garantía de que tal interferencia no se cause en un lugar particular. Si el sistema causa interferencias dañinas a otros dispositivos, que pueden ser detectadas apagando y encendiendo el dispositivo, intente eliminar la interferencia por uno o más de los siguientes métodos:

- reoriente y/o reubique los dispositivos receptores;
- aumente la distancia entre dispositivos;
- conecte el sistema a un tomacorriente de un circuito eléctrico distinto al que están conectados los demás dispositivos;
- solicite ayuda al fabricante o al servicio técnico.

Rendimiento esencial: funcionamiento continuo (en medición):

a. ESPECIFICACIONES Y DATOS TÉCNICOS EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones RF según CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones de Espectro Radioeléctrico (ERM). Normas de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos y servicios radioeléctricos. Parte 1: Requisitos técnicos comunes ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones de Espectro Radioeléctrico (ERM). Normas de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos radioeléctricos. Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales. Normas colaterales: interferencia electromagnética - Requisitos y ensayos	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Normas de compatibilidad electromagnética (EMC). para equipos y servicios de radio; Parte 1: requisitos técnicos comunes. ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Normas de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio; Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha.	3 V/m de 2.7 GHz a 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Normas colaterales: perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas	

Descarga electrostática	Según IEC 61000-4-2 ± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en al aire
Campos de proximidad desde equipos de comunicación inalámbrica en Radiofrecuencia.	Según IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Se aplican los niveles de prueba de la Tabla 9
Campos magnéticos desde fuente eléctrica a la potencia nominal	Según IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz y 60 Hz

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Criterios de conformidad
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Equipos de transmisión de datos que funcionan en la banda ISM de 2,4 GHz utilizando técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	Cumple todos los requisitos.

10. ELIMINACIÓN DEL APARATO

De conformidad con el artículo 26 del Decreto Legislativo 49 de 14 de marzo de 2014 sobre "La aplicación de la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)" y el Decreto Legislativo 188 de 20 de noviembre de 2008:

El símbolo de contenedor tachado en el aparato o en el embalaje indica que al final de su ciclo de vida el producto debe ser eliminado separadamente de los demás residuos, de forma que el usuario deberá bien entregar el equipo antiguo a puntos de recogida autorizados para residuos electrónicos y electrotécnicos, bien devolverlo a los puntos de recogida autorizados al adquirir equipos nuevos del mismo tipo, proporcionalmente uno por uno. El aparato viejo para la eliminación puede ser entregado al proveedor o fabricante D-Heart srl en el momento de la entrega del aparato nuevo.
La correcta eliminación de los residuos de acuerdo con estas instrucciones ayuda a prevenir cualquier efecto adverso sobre el medio ambiente y la salud pública, y también ayuda a reciclar los materiales con los que se fabrica el equipo. La eliminación incorrecta del aparato dará lugar a sanciones administrativas para el usuario de acuerdo con la normativa vigente.

PT ELETROCARDIÓGRAFO PORTÁTIL D-HEART MANUAL DO UTILIZADOR

1. Contenúdo da embalagem 55
2. Funcionamento do dispositivo 55
   a. Ligação / Desligação 55
   b. Estados do dispositivo 55
3. Condições ambientais de utilização 56
4. Declaração de conformidade 56
5. Uso previsto, utilizadores previstos, contraindicações e precauções, riscos resíduos 56
6. Manutenção, limpeza e resolução de problemas 57
   a. Limpeza e esterilização 57
   b. Manutenção 57
   c. Resolução dos problemas 58
7. Legenda dos símbolos 60
8. Assistência em caso de necessidade e sinalização de problemas 60
9. Compatibilidade eletromagnética 61
   a. Especificações e informações técnicas: EMC (Compatibilidade ElettroMagnética) 61
10. Eliminação do dispositivo 63

ATENÇÃO: Leia este manual com atenção antes de utilizar o dispositivo.
Conserve este manual em local seguro para consultas futuras.

1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

- Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart com correia para ser usado ao pescoço. [1]
- Elétrodos descartáveis
- Cabo para recarga
- Bolsa com carregador de baterias Wireless (sem fios) integrado
- Guia rápido de utilização

2. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

a. LIGAÇÃO / DESLIGAÇÃO

- Quando o dispositivo está DESLIGADO (Led apagado), carregue no botão central para ligar o dispositivo.
- Quando o dispositivo está LIGADO (Led intermitente), carregue no botão central para desligar o dispositivo.

b. ESTADOS DO DISPOSITIVO

- DESLIGADO (Led apagado)
- LIGADO / DESCONECTADO (por Bluetooth ao smartphone)
  Led intermitente / um pisca cada: 1s
- LIGADO / CONECTADO (por Bluetooth ao smartphone)
  Led ACESO (luz contínua)
- LIGADO / EM MEDIÇÃO
  Led intermitente / pisca duplo cada: 1s
- LIGADO / BATERIA FRACA
  O Led pisca rápido, 3 vezes, e depois o dispositivo desliga-se
- LIGADO / ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE EM PROGRESSO
  O Led pisca rapidamente cada: 0,3s
- DESLIGADO / EM CARGA
  Led intermitente / um pisca cada: 5s
- DESLIGADO / DISPOSITIVO CARREGADO
  Led intermitente / um pisca cada: 1,5s

As modalidades de utilização do dispositivo estão descritas no Guia Rápido do Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart incluída na embalagem e no Vídeo de Informação disponível no site: www.d-heartcare.com

[1] Em caso de necessidade, o gancho da correia pode ser desengatado do dispositivo D-Heart.

3. CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO

- Temperatura operacional (bateria em descarga): de -10 a 40°C
- Temperatura operacional (bateria em carga): de +5 a +35°C
- Temperatura de conservação: de -20 a +30°C
- Humidade de conservação: 45 a 75% (relativa)
- Intervalo de pressão atmosférica: de 700 a 1060 hPa

4. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart está em conformidade com as seguintes normativas:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. USO PREVISTO, UTILIZADORES PREVISTOS, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES, RISCOS RESÍDUOS

- O dispositivo destina-se a suportar, ou a fornecer, informações úteis acerca do processo de diagnóstico, ou de tratamento, de utilizadores com risco, ou que sofrem, de doenças cardíacas.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em estruturas hospitalares, ambulatórios médicos e ambientes fora das estruturas hospitalares, incluindo os ambientes domésticos.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas adultas. Mantenha o dispositivo fora do alcance ou da vista das crianças, para evitar o risco de ingestão de pequenas peças (por exemplo: elétrodos descartáveis).
- As partes condutoras dos elétrodos não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Utilize EXCLUSIVAMENTE elétrodos fornecidos como o dispositivo, ou outros elétrodos do mesmo modelo. Contacte info@d-heartcare.com para as modalidades de compra dos elétrodos descartáveis.
- O dispositivo não deve ser utilizado juntamente com um desfibrilhador cardíaco.
- O dispositivo não deve ser utilizado juntamente a instrumentação cirúrgica a alta frequência.
- O dispositivo não deve ser usado juntamente a materiais inflamáveis.
- O dispositivo não deve ser usado juntamente a anestésicos inflamáveis.
- O dispositivo não deve ser usado num ambiente saturado de oxigénio.
- O dispositivo é classificado como Classe B segundo a normativa CISPR 11:2009 (Caraterísticas de

(*) A conformidade está limitada aos testes aplicáveis (como indicado nos respetivos Relatórios de Teste).

interferência em radiofrequência).
- O dispositivo não é adequado para aplicação cardíaca direta.
- Uma verificação automática efetuada pela App do Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart avisa o utilizador de situações na quais o dispositivo não é utilizável (por exemplo quando nem todos os elétrodos estão ligados corretamente ao corpo do paciente).
- A medição do eletrocardiógrafo pode ser alterada pela presença de pacemaker ou de outros estimuladores cardíacos.
- A duração mínima de funcionamento é de 24 horas, na condição que a bateria seja nova e esteja completamente carregada.
- O tempo de carregamento da bateria, desde o estado de descarga total até 90% de carga é de 2 horas.
- Para a recarga, coloque a bateria no respetivo alojamento da bolsa. A recarga é efetuada Não ligue o dispositivo ao corpo durante a recarga (a considerar também que o dispositivo não está operacional durante a carga).
- ìDepois de completada a recarga, aguarde que o dispositivo arrefeça antes de o colocar em contacto com o corpo do paciente.
- ìAntes de utilizar o dispositivo, deve ser verificado o nível de carga da bateria consultando a sua indicação na App.
- Os segmentos isoelétricos no interior do complexo QRS são excluídos das ondas Q-, R- ou S-.
- O dispositivo é fabricado com configurações específicas de filtragem para remover os componentes de baixa frequência, tais como: artefactos devidos ao movimento, variações devidas à respiração e a flutuações da linha de base.
- Antes de efetuar a medição, assegure-se que o dispositivo não tenha nenhum dano visível que possa influir na segurança do utilizador, ou sobre a exatidão da medição. Suspenda a utilização do dispositivo em caso de danos evidentes.
- Verifique com frequência mínima de um mês, a disponibilidade de atualizações da App ou do firmware, e efetue as atualizações eventualmente previstas.

6. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

a. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
- Desligue o dispositivo antes de o limpar. Esfregue o dispositivo com um pano seco e limpo. Evite a introdução de líquidos dentro do dispositivo.
- NUNCA reutilize os elétrodos descartáveis.

b. MANUTENÇÃO
- Não abra o dispositivo para evitar danos nos componentes internos.
- Evite a introdução de qualquer líquido no dispositivo para evitar problemas de segurança, ou de funcionamento.
- A disponibilidade de atualizações do software e/ou do firmware é notificada ao utilizador; a atualização é efetuada automaticamente através da App D-Heart no Smartphone.

c. RESOLUÇÃO DOS PROBLEMAS

c.1 PROBLEMA: O dispositivo não se acende	
Causa possível	Solução
A bateria está descarregada ou fraca.	Carregue a bateria.
O dispositivo está avariado.	Consulte o site Web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.2 PROBLEMA: O dispositivo não se conecta ao Smartphone	
Causa possível	Solução
A função Bluetooth do Smartphone está desativada.	Ative a função Bluetooth do Smartphone.
O Smartphone está conectado a outro dispositivo D-Heart.	Desligue o outro dispositivo D-Heart.
O dispositivo está avariado.	Consulte o site Web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.3 PROBLEMA: A verificação automática efetuada pela App indica que, um ou mais elétrodos não estão ligados	
Causa possível	Solução
Os elétrodos descartáveis não estão perfeitamente em contacto com o corpo.	Coloque corretamente os elétrodos descartáveis.
Os terminais não estão conectados aos elétrodos descartáveis.	Conecte os terminais aos elétrodos descartáveis.
O dispositivo está avariado.	Consulte o site Web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.4 PROBLEMA: O dispositivo não deteta o ritmo cardíaco ou o traçado apresenta formas de onda muito anormais	
Causa possível	Solução
Os elétrodos descartáveis não estão perfeitamente em contacto com o corpo.	Coloque corretamente os elétrodos descartáveis.
Os terminais não estão conectados aos elétrodos descartáveis.	Conecte os terminais aos elétrodos descartáveis.
Movimentos durante a medição.	Durante a medição, mantenha-se parado e evite qualquer movimento.

Interferência eletromagnética	Mantenha o dispositivo afastado de fontes de interferência.
O dispositivo está avariado.	Consulte o site Web: https://www.d-heartcare.com/contact
c.5 PROBLEMA: A bateria não se carrega	
Causa possível	Solução
A posição no carregador de baterias sem fios não está correta.	Coloque o dispositivo corretamente no carregador sem fios (o LED pisca lentamente).
O dispositivo está avariado.	Consulte o site Web: https://www.d-heartcare.com/contact

7. LEGENDA DOS SÍMBOLOS



O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart está certificado segundo as respetivas recomendações definidas pela Comunidade Europeia para os dispositivos eletromédicos (93/42/CEE). O número "1370" identifica a entidade notificada que verifica a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais aplicáveis.



O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart está protegido da água e dos pós com o nível de proteção IP22, como definido pelo standard IEC 60529:
• O invólucro fornece proteção contra o acesso aos componentes perigosos pelos dedos ou objetos de dimensões comparáveis
• O invólucro fornece proteção contras água gotejante em condições de inclinação até 15°



Recolha diferenciada para os materiais residuais de aparelhos elétricos e eletrónicos (WEEE).



Fabricante.



O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart suporta a tecnologia Bluetooth®.



O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart está classificado como TIPO CF com referência à proteção contra choques elétricos segundo o standard CEI EN 60601-2-25.



Intervalo de temperatura.



Intervalo de pressão atmosférica.



Intervalo de humidade.



Conserve em lugar seco: conserve e utilize o dispositivo num ambiente seco.

8. ASSISTÊNCIA EM CASO DE NECESSIDADE E SINALIZAÇÃO DE PROBLEMAS

Por favor consulte o seguinte site Web: **https://www.d-heartcare.com/contact** para assistência, se necessário, no início, utilização ou manutenção do aparelho D-Heart, ou para indicar modalidades de funcionamento ou eventos inesperados. Por favor assinale qualquer problema que se verifique. O módulo de sinalização, e as respetivas informações podem ser descarregados no link http://www.salute.gov.it. Por favor assinale também qualquer problema relativo ao Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart à D-Heart Srl, número: 0039 010 3017000.

9. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O dispositivo está classificado na classe B segundo a normativa IEC60601-1-2.
Este dispositivo foi ensaiado e verificado em conformidade com os limites de emissão, determinados para os dispositivos médicos pela normativa IEC60601-1-2 e pela Diretiva para os Dispositivos Médicos 93/42/CEE. Estes limites pretendem fornecer uma proteção razoável contra interferências nocivas em ambiente médico típico. Este dispositivo gera, utiliza e pode irradiar energia a radiofrequência e, se não for ligado e utilizado de acordo com o indicado nas instruções, pode provocar interferências nocivas com outros dispositivos situados nas proximidades.
Porém, não se pode dar nenhuma garantia que essas interferências não possam ser provocadas num local específico.
Se o sistema provocar interferências nocivas com outros dispositivos, facto esse que pode ser verificado desligando e ligando o dispositivo, tente eliminar as interferências com um ou mais dos modos seguintes:

- redirecione e/ou reposicione os dispositivos recetores;
- aumente a distância entre os dispositivos;
- ligue o sistema a uma tomada de um circuito elétrico diferente daquele a que que estão ligados os outros dispositivos;
- pedir assistência ao fabricante ou ao serviço técnico.

Desempenhos essenciais: funcionamento contínuo (em medição):

a. ESPECIFICAÇÕES E INFORMAÇÕES TÉCNICAS: EMC (Compatibilidade ElettroMagnética)

Guia e declaração do fabricante / Emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.
O cliente, ou o utilizador do dispositivo, deve assegurar que seja utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Conformida	Ambiente elettromagn. - Guia
Emissões RF segundo CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo utiliza apenas energia RF para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de provocar algum tipo de interferência nas aparelhagens eletrónicas próximas.

Guia e declaração do fabricante / Imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.
O cliente, ou o utilizador do dispositivo, deve assegurar que seja utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Nível de conformidade
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilidade eletromagnética e questões relativas ao espetro rádio (ERM). Standard de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhagens rádio e serviços. Parte 1: requisitos técnicos comuns ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Compatibilidade eletromagnética e questões relativas ao espetro rádio (ERM). Standard de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhagens rádio. Parte 17: Condições específicas para os sistemas de transmissão de dados por banda larga. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Aparelhos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisito gerais para a segurança fundamental e os desempenhos essenciais – Standard colaterais: interferências eletromagnéticas - Requisitos e testes	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard de Compatibilidade eletromagnética (EMC). para aparelhagens e serviços rádio; Parte 1: requisitos técnicos comuns ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Standard de Compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhagens e serviços rádio; Parte 17: condições específicas para Sistemas de transmissão de dados por banda larga	3 V/m da 2.7 GHz a 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Aparelhos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança fundamental e os desempenhos essenciais - Standard colaterais: interferências eletromagnéticos - Requisitos e testes	
Descarga eletrostática	Segundo IEC 61000-4-2 ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria

Campos de proximidade de aparelhagens de comunicação wireless em Radiofrequência.	Segundo IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Aplicados os níveis de teste da Tabela 9
Campos magnéticos de fonte elétrica de potência nominal	Segundo IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz e 60 Hz

Guia e declaração do fabricante / Emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado.
O cliente, ou o utilizador do dispositivo, deve assegurar que seja utilizado nesse ambiente.

Teste de emissões	Critérios de conformidade
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Aparelhagens de transmissão de dados que operam na banda ISM a 2,4 GHz e que utilizam técnicas de modulação de banda larga; Norma harmonizada que cobre os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE	Conformidade com todos os requisitos.

10. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Nos termos do Art. 26 do Decreto Legislativo 49 de 14 de Março de 2014 sobre "A atuação da Diretiva 2012/19/EC sobre os resíduos e aparelhagens elétricas (RAEE)" e Decreto Legislativo Italiano 188 de 20 de Novembro de 2008:

O símbolo do cesto barrado no aparelho, ou na embalagem, indica que no final do seu ciclo de vita útil, o produto deve ser eliminado separadamente dos outros resíduos e, consequentemente, o utilizador deve entregar o aparelho antigo aos centres de recolha autorizados para os resíduos eletrónicos e eletrotécnicos, ou deve ser devolvido no momento de compra de um novo aparelho do mesmo tipo, na proporção de um para um. O aparelho antigo a eliminar pode ser entregue ao fornecedor, ou ao fabricante D-Heart srl no momento da entrega do aparelho novo.

Uma eliminação correta dos resíduos, respeitando essas instruções, ajuda a evitar eventuais efeitos negativos para o ambiente e para a saúde pública, e ajuda também a reciclagem dos materiais que constituem a aparelhagem. A eliminação incorreta do aparelho implicará, para o utilizador, sanções administrativas aplicadas de acordo com a normativa em vigor.

RU

ПОРТАТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ **D-HEART** ТРУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Содержимое Упаковки 65
2. Функционирование Устройства 65
   a. Включение / Выключение 65
   b. Состояния Устройства 65
3. Рабочие Условия Окружающей Среды 66
4. Заявление О Соответствии 66
5. Использование По Назначению, Пользователи, Для Которых Предназначен Прибор, Противопоказания И Меры Предосторожности, Остаточные Риски 66
6. Техническое обслуживание, чистка и устранение проблем 68
   a. Чистка И Стерилизация 68
   b. Техническое Обслуживание 68
   c. Устранение неисправностей 68
7. Условные Обозначения 70
8. Техническая Поддержка И Информация О Побочных Действиях 70
9. Электромагнитная Совместимость 71
   a. Спецификации И Технические Данные Emc (Электромагнитная Совместимость) 71
10. Утилизация Устройства 73

ВНИМАНИЕ: перед началом эксплуатации устройства необходимо внимательно прочитать данное руководство. Хранить руководство в надежном месте для обращения в будущем.

1. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- Портативный электрокардиограф D-Heart с шнурком для надевания на шею. [1]
- Одноразовые электроды
- Кабель для подзарядки
- Футляр для встроенного беспроводного зарядного устройства (Wireless)
- Краткое руководство по эксплуатации

2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

a. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ

- На ВЫКЛЮЧЕННОМ устройстве (светодиод отключен) нажать центральную кнопку, чтобы включить устройство.
- На ВКЛЮЧЕННОМ устройстве (светодиод мигает) нажать центральную кнопку, чтобы выключить устройство.

b. СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА

- ВЫКЛЮЧЕНО (светодиод отключен)
- ВКЛЮЧЕНО / НЕ ПОДСОЕДИНЕНО (к смартфону по Bluetooth)
  Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1 с
- ВКЛЮЧЕНО / ПОДСОЕДИНЕНО (к смартфону по Bluetooth)
  Светодиод ВКЛЮЧЕН (постоянный свет)
- ВКЛЮЧЕНО / НАХОДИТСЯ В СОСТОЯНИИ ИЗМЕРЕНИЯ
  Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1 с
- ВКЛЮЧЕНО / БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА
  Светодиод быстро мигает 3 раза, после чего устройство выключается.
- ВКЛЮЧЕНО / ВЫПОЛНЯЕТСЯ ОБНОВЛЕНИЕ МИКРОПРОГРАММЫ
  Светодиод быстро мигает каждые: 0,3 с
- ВЫКЛЮЧЕНО / ЗАРЯЖАЕТСЯ
  Светодиод мигает / одно мигание каждые: 5 с
- ВЫКЛЮЧЕНО / УСТРОЙСТВО ЗАРЯЖЕНО
  Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1,5 с

Режимы работы устройства описаны в кратком руководстве по эксплуатации портативного электрокардиографа D-Heart для смартфона включено в поставку и в видео-руководство, доступное на сайте:
www.d-heartcare.com

[1] В случае необходимости застежка шнурка может быть отсоединена от портативного электрокардиографа D-Heart.

3. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Рабочая температура (батарея разряжается): от -10°C до 40°C
- Рабочая температура (батарея заряжается): от +5°C до +35°C
- Температура хранения: от -20°C до +30°C
- Влажность хранения: 45% ~ 75% (относительная)
- Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа

4. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

Портативный электрокардиограф D-Heart соответствует следующим нормативам:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, ДЛЯ КОТОРЫХ ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРИБОР, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

- Устройство предназначено для помощи или предоставления информации, полезной для процесса диагностики или лечения пользователей, подверженных риску или страдающих от сердечно-сосудистых заболеваний.
- Устройство предназначено для эксплуатации в условиях стационаров, поликлиник и медицинских пунктов, а также в домашних условиях.
- Устройство предназначено для эксплуатации взрослыми людьми. Держать устройство вне досягаемости и вне поля зрения детей, чтобы не допустить проглатывания мелких частей (например, одноразовых электродов).
- Проводящие части электродов не должны соприкасаться с другими проводниками, включая массу.
- Пользуйтесь ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО электродами, поставляемыми в комплекте с устройством, либо электродами той же модели. Обратитесь по адресу info@d-heartcare.com, чтобы узнать о порядке приобретения одноразовых электродов.
- Запрещается использовать устройство совместно с дефибрилляторами.
- Запрещается использовать устройство совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Запрещается использовать устройство совместно с горючими материалами.

(*) Соответствие ограничивается применимыми испытаниями (как указано в соответствующих отчетах об испытаниях).

- Запрещается использовать устройство совместно с воспламеняющимися анестетиками.
- Запрещается эксплуатация устройства в насыщенных кислородом средах.
- Устройство относится к классу B в соответствии со стандартом CISPR 11:2009 (Характеристики радиочастотных помех).
- Устройство не предназначено для использования на открытом сердце.
- Автоматическая проверка с помощью приложения для портативного электрокардиографа D-Heart предупреждает пользователя о ситуациях, в которых устройство не должно применяться (например, если не все электроды правильно прикреплены к телу пациента).
- Измерение с помощью электрокардиографа может быть искажено из-за наличия кардиостимулятора или иных подобных устройств.
- Минимальная продолжительность работы составляет 24 часа в условиях новой и полностью заряженной аккумуляторной батареи.
- Время подзарядки батареи до достижения заряда 90% составляет 2 часа.
- Для подзарядки установить батарею в соответствующий разъем футляра. Подзарядка осуществляется по беспроводной технологии (wireless).
- Не подсоединять к массе во время подзарядки (учитывайте также то, что устройство во время подзарядки не работает).
- После завершения подзарядки дождитесь остывания устройства, прежде чем поместить его на тело пациента.
- Перед использованием устройства необходимо проверить уровень заряда батареи с помощью специальной индикации в приложении.
- Изоэлектрические сегменты внутри комплекса QRS исключены из волн Q-, R- или S-.
- Конструкция устройства предусматривает специальную фильтрацию для устранения низкочастотных компонентов, таких как обусловленные движением артефакты, изменения, обусловленные дыханием, и колебания основной линии.
- Перед выполнением измерений убедитесь, что на устройстве отсутствуют какие-либо видимые повреждения, которые могут повлиять на безопасность пользователя или на качество измерений. В случае очевидного повреждения прекратите использование устройства.
- Проверяйте минимум один раз в месяц наличие обновлений приложения или микропрограммы и устанавливайте предлагаемые обновления.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

a. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Перед чисткой выключите устройство. Протрите устройство сухой чистой тряпкой. Не допускайте попадания жидкостей в устройство.
- НИКОГДА не используйте повторно одноразовые электроды.

b. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Не открывайте устройство, чтобы не допустить повреждения внутренних компонентов.
- Не допускайте попадания каких-либо жидкостей в устройство, чтобы не допустить проблем с безопасностью или функционированием.
- Пользователь получает уведомления о доступных обновлениях программного обеспечения и (или) микропрограммы; обновление осуществляется автоматически посредством приложения D-Heart на смартфоне.

c. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

c.1 ПРОБЛЕМА: Устройство не включается	
Возможная причина	Решение
Батарея полностью или почти разряжена.	Зарядить батарею.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 ПРОБЛЕМА: Устройство не подсоединяется к смартфону	
Возможная причина	Решение
На смартфоне отключен модуль Bluetooth.	Активируйте модуль Bluetooth на смартфоне.
Смартфон подсоединен к другому устройству D-Heart.	Выключите другое устройство D-Heart.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 ПРОБЛЕМА: автоматическая проверка, выполненная приложением, показывает, что один или несколько электродов не подсоединены	
Возможная причина	Решение
Одноразовые электроды неплотно прилегают к телу.	Правильно расположите одноразовые электроды.
Зажимы не подсоединены к одноразовым электродам.	Подсоедините зажимы к одноразовым электродам.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 ПРОБЛЕМА: устройство не обнаруживает сердцебиения или представляет график с очевидно аномальными волнами	
Возможная причина	Решение
Одноразовые электроды неплотно прилегают к телу.	Правильно расположите одноразовые электроды.
Зажимы не подсоединены к одноразовым электродам.	Подсоедините зажимы к одноразовым электродам.
Движения во время измерения.	Не двигайтесь во время измерений и избегайтесь любых движений.
Электромагнитные помехи	Держать устройство вдали от источников электромагнитных помех.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 ПРОБЛЕМА: батарея не заряжается	
Возможная причина	Решение
Неправильно установлено беспроводное зарядное устройство.	Установите беспроводное зарядное устрйоство правильно (светодиод должен медленно мигать).
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: https://www.d-heartcare.com/contact

7. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Портативный электрокардиограф D-Heart сертифицирован в соответствии с рекомендациями Европейского Союза для электромедицинской аппаратуры (93/42/CEE). Число «1370» обозначает уполномоченную организацию, проверяющую соответствие устройства основным действующим требованиям.



Портативный электрокардиограф D-Heart снабжен защитой от воды и пыли с уровнем защиты IP22 в соответствии со стандартом IEC 60529:

- Кожух обеспечивает защиту в отношении доступа пальцев человека или сравнимых по размеру объектов к опасным частям.
- Кожух обеспечивает защиту в отношении капающей воды в условиях наклона до 15°.



Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).



Изготовитель.



Портативный электрокардиограф D-Heart поддерживает технологию Bluetooth®.



В соответствии с классификацией, Портативный электрокардиограф D-Heart относится к ТИПУ CF со ссылкой на защиту от поражения электрическим током согласно стандарту CEI EN 60601-2-25.



Диапазон температур.



Диапазон атмосферного давления.



Диапазон влажности.



Держать сухим: хранить и использовать устройство в сухих условиях.

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ

Просим обращаться к следующему веб-сайту: **https://www.d-heartcare.com/contact** если необходима поддержка при включении, эксплуатации или техническом обслуживании портативного электрокардиографа D-Heart, или в отношении режимов работы и неожиданных инцидентов. Просим сообщать о любых побочных действиях. Бланк для сообщения и дополнительная информация находятся по адресу: http://www.salute.gov.it. Просим сообщать о любых побочных действиях в отношении портативного электрокардиографа D-Heart также в компанию D-Heart Srl по телефону: 0039 010 3017000.

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство относится к классу B в соответствии со стандартом IEC60601-1-2.

Данное устройство протестировано и проверено на соответствие установленных пределов излучения, установленных для медицинской аппаратуры стандартом IEC60601-1-2 и Директивой о медицинской аппаратуре 93/42/EEC. Данные ограничения призваны обеспечить разумную защиту в отношении вредных интерференций в типичной медицинской среде. Данное устройство генерирует, использует и может иррадиировать радиочастотную энергию, а также, в случае использования и эксплуатации без соблюдения инструкций, может вызывать вредные интерференции с другими устройствами, расположенными поблизости. В любом случае, невозможно предоставить гарантию на то, что такие интерференции не возникнут в определенном месте. Если система вызывает вредные интерференции с другими устройствами, то после выявления данного факта необходимо выключить и включить устройство, попытаться устранить интерференции одним или несколькими из следующих способов:

- переориентировать и (или) переставить приемные устройства;
- увеличить расстояние между устройствами;
- Подсоединить систему к розетке в электрической сети, отличающейся от тех, к которой подсоединены другие устройства;
- обратиться за поддержкой к изготовителю или в службу технической поддержки.

Основные характеристики: непрерывное функционирование (в определенном объеме):

a. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Руководство и заявление изготовителя - в отношении электромагнитного излучения		
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. Тем не менее, радиочастотное излучение является очень слабым и не способно вызвать какую-либо интерференцию в расположенной рядом электронной аппаратуре.

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень соответствия
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Электромагнитная совместимость и вопросы, связанные со спектром радиоволн (ERM). Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиоаппаратуры и служб. Часть 1: общие технические требования ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Электромагнитная совместимость и вопросы, связанные со спектром радиоволн (ERM). Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиоаппаратуры. Часть 17: Специальные условия для широкополосных систем передачи данных. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Медицинская электроаппаратура - Часть 1-2: Общие требования к фундаментальной безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующие стандарты: электромагнитные помехи - Требования и испытания	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Стандарт электромагнитной совместимости (EMC). для радиоаппаратуры и служб; Часть 1: общие технические требования. ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиоаппаратуры и служб; Часть 17: специальные условия для широкополосных систем передачи данных	3 В/м от 2,7 до 6,0 ГГц

CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Медицинская электроаппаратура - Часть 1-2: Общие требования к фундаментальной безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующие стандарты: электромагнитные помехи - Требования и испытания	
Электростатический разряд	Согласно стандарту IEC 61000-4-2 ± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе

Поля, соседствующие с беспроводным коммуникационным радиочастотным оборудованием.	Согласно стандарту IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Применяются уровни испытаний из Таблицы 9
Магнитные поля электрического происхождения с номинальной мощностью	Согласно стандарту IEC 61000-4-8 30 A/м 50 Гц и 60 Гц

Руководство и заявление изготовителя - в отношении электромагнитного излучения	
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.	
Испытание на излучение	Критерии соответствия
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Аппаратура для передачи данных, работающая в широкополосном диапазоне ISM на 2,4 ГГц и использующая техники широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 директивы 2014/53/UE	Соответствует всем требованиям.

10. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

В соответствии со ст. 26 законодательного декрета № 49 от 14 марта 2014 г. «Об исполнении директивы 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)» и законодательного декрета Италии № 188 от 20 ноября 2008 г.:

Символ перечеркнутой мусорной корзины на аппарате или упаковке указывает, что по завершении его жизненного цикла продукт следует утилизировать отдельно от других отходов, и, следовательно, пользователь должен доставить старый аппарат в авторизованный центр сбора электронных и электротехнических отходов или сдать его в момент приобретения новой аппаратуры того же типа в пропорции один к одному. Старый аппарат, подлежащий утилизации, может быть передан поставщику или изготовителю D-Heart srl в момент поставки нового аппарата.
Правильная утилизация отходов при соблюдении данных инструкций способствует предотвращению возможных негативных воздействий на окружающую среду и общественное здоровье, а также содействует вторичной переработке материалов, из которых состоит аппаратура. Неправильная утилизация аппаратуры влечет за собой административные санкции в отношении пользователя, налагаемые в соответствии с действующими нормами.

TK

D-HEART TAŞINABİLİR EKG CİHAZI KULLANIM KILAVUZU

1. Paket İçeriği 75
2. Cihazın Çalışması 75
   a. Güç Açık/Kapalı 75
   b. Cihazın Durumu 75
3. Çevresel Koşullar 76
4. Uygunluk Beyanı 76
5. Kullanim Amaci, Öngörülen Kullanici, Kontrendikasyonlar Ve Önlemler, Diğer Riskler 76
6. Bakım, temizleme ve sorun giderme 77
   a. Temizleme Ve Sterilize Etme 77
   b. Bakım 77
   c. Sorun giderme 78
7. Sembolleri Açıklama Yazısı 80
8. İhtiyaç Halinde Destek ve olumsuz olay raporlama 80
9. Elektromanyetik Uygunluk 81
   a. Özellikler Ve Teknik Bilgiler: Emc (Elektromanyetik Uygunluk) 81
10. Cihazın Atılması 83

DİKKAT! Cihazı kullanmadan önce bu el kitabını dikkatlice okuyun.
İleride yeniden bakmak için lütfen güvenli bir yerde tutun.

1. PAKET İÇERİĞİ

- Çekme ipli D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı [1]
- Atılabilir elektrotlar
- Şarj kablosu
- Kablosuz şarj cihazı da içeren yumuşak kılıf
- Hızlı Kılavuz

2. CİHAZIN ÇALIŞMASI

a. GÜÇ AÇIK/KAPALI

- Cihaz KAPALI durumdayken (Led lambası kapalı), ortadaki butona basarak AÇIK duruma getirin.
- Cihaz AÇIK durumdayken (Led lambası yanıp sönerken), ortadaki butona basarak KAPALI duruma getirin.

b. CİHAZIN DURUMU

- KAPALI (Led lambası kapalı)
- AÇIK / ÇİFTLİ DEĞİL
  Led lambası tekli yanıp sönüyor; süre: 1s
- AÇIK / BAĞLI
  Led lambası AÇIK (sabit)
- AÇIK / ÖLÇME YAPIYOR
  Led lambası çiftli yanıp sönüyor; süre: 1s
- AÇIK / PİL BOŞALMIŞ
  Led lambası 3 kez yanıp sönüyor; sonra KAPALI duruma geliyor
- AÇIK / CİHAZ YAZILIMI GÜNCELLEME
  Led lambası hızlı yanıp sönüyor; süre: 0,3s
- KAPALI / ŞARJ OLUYOR
  Led lambası tekli yanıp sönüyor; süre: 5s
- KAPALI / ŞARJ OLDU
  Led lambası tekli yanıp sönüyor; süre: 1,5s

Cihazın nasıl çalıştırılacağı pakete dahil edilen D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı için *Hızlı Kılavuz* içinde ve www.d-heartcare.com'daki Açıklama Videosu'nda gösterilmektedir.

[1] İhtiyaç halinde, çekme ipinin tutma ucu D-Heart Taşınabilir EKG Cihazından ayrılabilir.

3. ÇEVRESEL KOŞULLAR

- Çalışma Sıcaklığı (pil boşalırken): -10°C ila 40°C
- Çalışma Sıcaklığı (pil şarj olurken): +5°C ila +35°C
- Depolama Sıcaklığı: -20°C ila +30°C
- Depolama nem oranı: 45% ~ 75% (bağıl)
- Atmosferik basınç aralığı 700 hPa ila 1060 hPa

4. UYGUNLUK BEYANI

D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı aşağıdaki standartlara uygundur:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. KULLANIM AMACI, ÖNGÖRÜLEN KULLANICI, KONTRENDİKASYONLAR VE ÖNLEMLER, DİĞER RİSKLER

- Cihaz; kalp hastalığı riski olan veya kalp hastası olan kişilerin tanılama süreciyle ilgili destek veya yararlı bilgiler sağlamaya yöneliktir.
- Cihaz; hastanelerde, genel doktor muayenehanelerinde ve evde bakım ortamları gibi hastane dışı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz, yetişkinler için tasarlanmıştır. Cihazı, küçük parçaların (örneğin atılabilir elektrotların) yutulması tehlikesine karşı çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yüksek yerlerde saklayın.
- Elektrotların iletken parçaları; topraklama hattı dahil, diğer iletken kısımların hiçbiriyle temas etmemelidir.
- YALNIZCA cihazla birlikte verilen veya aynı model diğer atılabilir elektrotlar kullanın. Atılabilir elektrotların nasıl alınabileceği hakkında bilgi edinmek için info@D-Heartcare.com adresine başvurun.
- Cihaz, bir kardiyak defibrilatör ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, yüksek frekanslı ameliyat ekipmanı ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, alev alıcı maddelerle bir arada çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, alev alıcı anestetik malzemelerle bir arada çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, oksijene doygun ortamlarda çalıştırılmamalıdır.

(*) Uygunluk, geçerli testlerle sınırlıdır (ilgili Test Raporlarında gösterildiği gibi).

- Cihaz, CISPR 11:2009 (Radyo frekans bozulma özellikleri) standardına göre B Sınıfı olarak tanımlanmıştır.
- Cihaz, doğrudan kardiyak uygulama için uygun değildir.
- D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı App tarafından yapılan bir otomatik muayene, cihaz çalıştırılamıyorsa (örneğin, tüm elektrotlar hastanın vücuduna doğru şekilde bağlanmamıştır), operatöre tavsiyelerde bulunur ve onu engeller.
- EKG ölçümünün hassasiyeti kalp pili veya diğer elektrikli stimülatörlerden etkilenebilir.
- Minimum çalışma süresi, pilin yeni ve tamamen dolu olduğu durumda, 24 saattir.
- Normal kullanım ve pil koşullarında pilin şarj süresi; boş durumdan, %90 doluluk durumuna gelinceye kadar 2 saattir.
- Kullanıcı, pili şarj etmek için cihazı, paket içinde bulunan kablosuz şarj cihazına yerleştirmelidir. Pil, kablosuz şarj teknolojisi ile şarj edilir.
- Cihazı, şarj edilme esnasında vücuda bağlamayın (lütfen pil şarj edilirken cihazın çalışmayacağını unutmayın).
- Cihazı, şarj işlemi bitince hastanın vücudu ile temasa geçmeden önce soğumaya bırakın.
- Cihaz çalıştırılmadan önce pilin şarj seviyesi App içindeki uygun gösterge kullanılarak kontrol edilmelidir.
- QRS kompleksi içindeki izoelektrik segmanlar Q-, R- veya S-dalgalarının dışında tutulur.
- Hareket artifaktı, solunum varyasyonu ve taban çizgisi sapması gibi bileşenleri ayırmak için cihaz, spesifik filtre ayarlarıyla yerleştirilir.
- Bir ölçüm gerçekleştirmeden önce cihaz üzerinde kullanıcının güvenliğini ve ölçüm performansını etkileyecek gözle görülebilir bir hasar olmadığından emin olun. Bariz hasarlar olduğu takdirde üniteyi kullanmayın.
- En azından ayda bir olacak şekilde App ve yazılım güncellemelerinin var olup olmadığını kontrol edin ve gerekli güncellemeleri uygun bir şekilde gerçekleştirin.

6. BAKIM, TEMİZLEME VE SORUN GİDERME

a. TEMİZLEME VE STERİLİZE ETME

- Temizlemeden önce cihazı kapatın. Cihazı kuru ve temiz bir bezle silin. Cihaz içine herhangi bir sıvı girmemesine dikkat edin.
- Atılabilir elektrotları ASLA tekrar kullanmayın.

b. BAKIM

- İç bileşenlerine zarar gelmesini önlemek için cihazın kılıfını açmayın.
- Cihaz içine herhangi bir sıvının girmesini önleyin çünkü bu, cihazın güvenliğini ve performansını etkileyecektir.
- Yazılım ve cihaz yazılımı kullanıcıya bildirilir ve Smartphone App yoluyla otomatik olarak yapılır.

c. SORUN GİDERME

c.1 SORUN: Cihaz açılmıyor	
Muhtemel sebep	Çözüm
Batarya tükenmiş veya tükenmek üzeredir.	Bataryayı şarj edin.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.2 SORUN: Cihaz Akıllı telefona bağlanmıyor	
Muhtemel sebep	Çözüm
Akıllı telefonun Bluetooth özelliği KAPALIdır.	Akıllı telefonun bluetooth özelliğini AÇIN.
Akıllı telefon başka bir D-Heart cihazına bağlıdır.	Diğer D-Heart cihazını kapatın.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.3 SORUN: App içerisindeki otomatik kontrol bir veya daha fazla bağlantısı kopmuş elektrot gösteriyor	
Muhtemel sebep	Çözüm
Atılabilir elektrotlar vücuda iyi bağlanmamıştır.	Atılabilir elektrotları vücuda doğru bir şekilde yerleştirin.
Fişler atılabilir elektrotlara bağlı değildir.	Fişleri atılabilir elektrotlara bağlayın.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact.
c.4 SORUN: cihaz kalp atışı ölçümünü gerçekleştiremiyor veya trace alakası olmayan güçlü dalga biçimleri gösteriyor	
Muhtemel sebep	Çözüm
Atılabilir elektrotlar vücuda iyi bağlanmamıştır.	Atılabilir elektrotları vücuda doğru bir şekilde yerleştirin.
Fişler atılabilir elektrotlara bağlı değildir.	Fişleri atılabilir elektrotlara bağlayın.
Ölçüm yaparken hareket edilmiştir.	Ölçüm yapılırken lütfen sesiz olun ve hareket etmekten kaçının.
Elektromanyetik parazitlenme vardır.	Parazit kaynağından uzak durun.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact.

c.5 SORUN: batarya şarj olmuyor	
Muhtemel sebep	Çözüm
Kablosuz şarj aleti üzerinde yanlış konumlandırılmıştır.	Cihazı kablosuz şarj aleti üzerine doğru bir şekilde yerleştirin (LED yavaşça yanıp söner).
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact.

7. SEMBOLLERİ AÇIKLAMA YAZISI



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, Avrupa Topluluğunun elektromedikal cihazlar için belirlediği önerilere (93/42/CEE) göre onaylanmıştır. "1370" sayısı, cihazın ilgili temel gereksinimlere uygunluğunu teyit eden onaylı kuruluşu belirtir.



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, su ve toza karşı IEC 60529 standardınca tanımlanan IP22 koruma seviyesinde korunur:
- Mahfaza parmaklar veya benzer nesneler için tehlikeli parçalara erişimde koruma sağlar
- Mahfaza 15° eğiklikte su damlamasına karşı koruma sağlar



Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıklarının ayrı toplanması (WEEE).



İmalatçı:



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, Bluetooth® teknolojisini desteklemektedir.



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı elektrik şokuna karşı koruma açısından CEI EN 60601-2-25 standardına göre TYPE CF sınıfındadır.



Sıcaklık aralığı.



Atmosfer basıncı aralığı.



Nem oranı aralığı.



Kuru tutun: cihazı kuru ortamda tutun ve kullanın.

8. İHTİYAÇ HALİNDE DESTEK VE OLUMSUZ OLAY RAPORLAMA

Lütfen aşağıdaki web sitesine bakın: **https://www.d-heartcare.com/contact**
D-Heart Taşınabilir EKG Cihazının kurulumu, kullanımı veya bakımı için yardıma ihtiyaç olduğunda veya beklenmeyen çalışma uygulamaları veya olaylarla karşılaşıldığında, bu adresten destek sağlayabilirsiniz. Olumsuz olaylar rapor edilmelidir. Rapor formu ve ayrıntılı bilgiler için bkz. http://www.salute.gov.it . D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı ile ilgili olumsuz olaylar da D-Heart Srl'ye bildirilmelidir (0039 010 3017000).

9. ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK

Bu cihaz, IEC60601-1-2 standardına göre, B sınıfındadır.

Bu cihaz, test edilmiş ve medikal cihazlarla ilgili IEC60601-1-2 standardının ve 93/42/EEC sayılı Medikal Cihaz Yönergesinin limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler normal bir medikal ortamdaki zararlı etkileşimlere karşı yeterli koruma sağlamaya yöneliktir. Bu cihaz, radyo frekans enerjileri üretir, kullanır ve yayabilir; bu nedenle yönergelere uygun şekilde hizmete alınıp kullanılmazsa, çevresindeki diğer cihazlarla zararlı etkileşime neden olabilir. Ancak, belirli bir yerde bu etkileşimin olmayacağı da garanti değildir. Sistem diğer cihazlar için zararlı etkileşime neden olursa -bu da sistemi kapatıp açarak belirlenebilir- aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak, bu etkileşimi yok etmeye çalışın:

- Etkileşime giren cihazın yönünü ve/veya yerini değiştirin;
- Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın;
- Sistemi, diğer cihazların bağlı olduğu devreden farklı bir çıkışa bağlayın;
- Yardım için imalatçıya veya saha servis teknisyenine başvurun.

Gerekli performans: sürekli çalışma (ölçme durumu).

a. ÖZELLİKLER VE TEKNİK BİLGİLER: EMC (ELEKTROMANYETIK UYGUNLUK)

Rehberlik ve imalatçının bildirimi - elektromanyetik emisyonlar

Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF (radyo frekans) enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanla büyük olasılıkla herhangi bir etkileşime girmeyecektir.

Rehberlik ve imalatçının bildirimi - elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	Uygunluk seviye
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Elektromanyetik uygunluk ve Radyo spektrum Konuları Radyo ekipmanları ve servisleri ile ilgili Elektromanyetik uygunluk (EMC) standardı Bölüm 1: Genel teknik gereksinimler ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Elektromanyetik uygunluk ve Radyo spektrum Konuları Radyo ekipmanı ile ilgili Elektromanyetik uygunluk (EMC) standardı Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri ile ilgili belirli koşullar CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medikal elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans ile ilgili genel gereksinimler - Paralel Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler	10 V/m 80 MHz ila 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Elektromanyetik Uygunluk (EMC) radyo ekipmanı ve servisleri ile ilgili standart; Bölüm 1: Genel teknik gereksinimler ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Elektromanyetik Uygunluk (EMC) radyo ekipmanı ve servisleri ile ilgili standart; Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri ile ilgili belirli koşullar	3 V/m 2.7 GHz ila 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medikal elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans ile ilgili genel gereksinimler - Paralel Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler	
Elektrostatik Boşalma	IEC 61000-4-2 standardına göre ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava

RF yakınındaki alanlar telsiz iletişimler ekipman	IEC 61400-4-3 standardına göre CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tablo 9 test seviyesi uygulandı
Nominal Güç manyetik alanları	IEC 61000-4-8 standardına göre 30 A/m 50 Hz ve 60 Hz

Rehberlik ve imalatçının bildirimi – elektromanyetik emisyonlar

Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk Kriterleri
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) 2,4 GHz ISM bandında çalışan ve geniş bant modülasyon teknikleri kullanan veri iletim ekipmanı; 2014/53/EU sayılı Yönergenin 3.2 maddesinin temel gereksinimlerini kapsayan Uyumlu Standart	Tüm gereksinimler karşılanmaktadır

10. CİHAZIN ATILMASI

Avrupa Parlamentosu ve 4 Temmuz 2012 Konseyi'nin elektrikli ve elektronik cihaz atıkları hakkındaki 2012/19/EU sayılı yönergesine göre (WEEE):

Cihazın veya ekipmanın veya paketin üzerindeki çizili tekerlekli çöp kutusu simgesi, ürünün kullanım ömrü sonunda diğer atıklardan ayrı olarak atılacağını ve kullanıcının eski ekipmanı elektrikli cihaz atıkları için ayrılmış toplama merkezlerine göndereceğini, alternatif olarak eski ekipmanın aynı modelde bire bir oranında yeni ekipman alınacağı sırada imalatçıya geri gönderileceğini ifade eder. Eski ekipman; yeni ekipman alındığı sırada, D-Heart srl ürününün satıcısına ya da imalatçısına geri gönderilebilir.

Atıkların yukarıdaki yönergelere uygun olarak atılması, hem kamu sağlığı ve çevre için oluşabilecek tehlikelerin önlenmesinde hem de ürünün yapıldığı materyallerin geri dönüşümünde yardımcı olur. Ekipmanın uygun olmayan şekilde atılması, mevcut yasalar çerçevesinde idari cezalara tabi olacaktır.

GR

ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ **D-HEART** ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Περιεχομενο Τησ Συσκευασιασ 85
2. Λειτουργια Τησ Συσκευησ 85
   a. Ενεργοποιηση / Απενεργοποιηση 85
   b. Καταστασεισ Τησ Συσκευησ 85
3. Συνθηκεσ Περιβαλλοντοσ Χρησησ 86
4. Δηλωση Συμμορφωσησ 86
5. Προβλεπομενη Χρηση, Προβλεπομενοι Χρηστεσ, Αντενδειξεισ Και Προφυλαξεισ, Υπολειπομενοσ Κινδυνοσ 86
6. Συντηρηση, καθαρισμοσ και επιλυση των προβληματων 88
   a. Καθαρισμοσ Και Αποστειρωση 88
   b. Συντηρηση 88
   c. Επιλυση των προβληματων 88
7. Εξηγηση Των Συμβολων 90
8. Υποστηριξη Σε Περιπτωση Αναγκησ Και Γνωστοποιηση Αρνητικου Συμβαντοσ 90
9. Ηλεκτρομαγνητικη Συμβατοτητα 91
   a. Προδιαγραφεσ Και Τεχνικεσ Πληροφοριεσ: Emc (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) 91
10. Διαθεση Τησ Συσκευησ 93

ΠΡΟΣΟΧΗ: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Φυλάξτε τις οδηγίες σε ασφαλές σημείο για μελλοντική χρήση.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart με κορδόνι για τον λαιμό. [1]
- Ηλεκτρόδια μιας χρήσης
- Καλώδιο φόρτισης
- Θήκη με ενσωματωμένο φορτιστή μπαταρίας Wireless (ασύρματος)
- Συνοπτικές οδηγίες χρήσης

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

a.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

- Όταν η συσκευή είναι ΣΒΗΣΤΗ (Led σβηστό), πιέστε το κεντρικό κουμπί για να την ανάψετε.
- Όταν η συσκευή είναι ΑΝΑΜΜΕΝΗ (το Led αναβοσβήνει), πιέστε το κεντρικό κουμπί για να τη σβήσετε.

b. ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- ΣΒΗΣΤΗ (Led σβηστό)
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΑΠΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ (μέσω Bluetooth στο smartphone)
  Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 1s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ (μέσω Bluetooth στο smartphone)
  Led ΑΝΑΜΜΕΝΟ (σταθερά)
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ
  Αναλαμπή Led / διπλή αναλαμπή ανά: 1s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ
  Το Led αναβοσβήνει γρήγορα 3 φορές και στη συνέχεια η συσκευή σβήνει
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ FIRMWARE ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ
  Το Led αναβοσβήνει γρήγορα ανά: 0,3s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΦΟΡΤΙΣΗ
  Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 5s
- ΣΒΗΣΤΗ / ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ
  Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 1,5s

Ο τρόπος χρήσης της συσκευής περιγράφεται στις Συνοπτικές Οδηγίες του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart που υπάρχουν στη συσκευασία και στο ενημερωτικό βίντεο που διατίθεται στον ιστότοπο: www.d-heartcare.com

[1] Σε περίπτωση ανάγκης, ο γάντζος του κορδονιού μπορεί να αποσυνδεθεί από τον Φορητό Ηλεκτροκαρδιογράφο D-Heart.

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Θερμοκρασία λειτουργίας (με αποφόρτιση μπαταρίας): από -10°C έως 40°C
- Θερμοκρασία λειτουργίας (με φόρτιση μπαταρίας): από +5°C έως +35°C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -20°C έως +30°C
- Υγρασία αποθήκευσης: 45% ~ 75% (σχετική)
- Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa

4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart συμμορφούται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Η συσκευή προορίζεται για την υποστήριξη ή την παροχή χρήσιμων πληροφοριών για τη διαδικασία διάγνωσης ή θεραπείας χρηστών που κινδυνεύουν ή υποφέρουν από καρδιακά νοσήματα.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, ιατρεία και χώρους εκτός νοσοκομειακών υποδομών, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ενήλικες. Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και σε σημείο που δεν μπορούν να τη βλέπουν, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο κατάποσης μικρών εξαρτημάτων (π.χ.: ηλεκτρόδια μιας χρήσης).
- Τα γυμνά μέρη των ηλεκτροδίων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τα ηλεκτρόδια που διατίθενται με τη συσκευή ή άλλα ηλεκτρόδια ίδιου μοντέλου. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο info@D-Heartcare.com για την αγορά των ηλεκτροδίων μιας χρήσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με απινιδωτή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με χειρουργικά όργανα υψηλής συχνότητας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με εύφλεκτα υλικά.

(*) Η συμμόρφωση περιορίζεται στις δοκιμές που μπορούν να πραγματοποιηθούν (όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες Εκθέσεις Δοκιμών).

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με εύφλεκτα αναισθητικά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ατμόσφαιρα κορεσμένη από οξυγόνο.
- Η συσκευή έχει ταξινομηθεί στην Κατηγορία Β σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11:2009 (Χαρακτηριστικά ραδιοπαρεμβολών).
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για άμεση καρδιακή εφαρμογή.
- Ο αυτόματος έλεγχος που εκτελεί η App του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart ειδοποιεί τον χρήστη για καταστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή (όταν δεν είναι σωστά συνδεδεμένα όλα τα ηλεκτρόδια στο σώμα του ασθενούς).
- Η μέτρηση του ηλεκτροκαρδιογράφου μπορεί να αλλοιωθεί από την παρουσία εσωτερικού ή εξωτερικού βηματοδότη.
- Η ελάχιστη διάρκεια λειτουργίας είναι 24 ώρες, αρκεί η μπαταρία να είναι καινούργια και πλήρως φορτισμένη.
- Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από κατάσταση πλήρους αποφόρτισης έως το 90% της φόρτισης είναι 2 ώρες.
- Για τη φόρτιση, τοποθετήστε την μπαταρία στην ειδική υποδοχή της θήκης. Η φόρτιση πραγματοποιείται αυτόματα με τεχνολογία wireless (ασύρματα).
- Μη συνδέετε τη συσκευή στο σώμα κατά τη φόρτιση (έχετε υπόψη ότι η συσκευή δεν λειτουργεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης).
- Μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, περιμένετε να κρυώσει η συσκευή πριν την βάλετε σε επαφή με το σώμα του ασθενούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να ελέγχετε τη φόρτιση της μπαταρίας μέσω της ειδικής ένδειξης στην App.
- Οι ισοηλεκτρικές γραμμές του συμπλέγματος QRS εξαιρούνται από τα κύματα Q-, R- ή S-.
- Η συσκευή είναι κατασκευασμένη με ειδικές ρυθμίσεις φίλτρου για την εξάλειψη των χαμηλών συχνοτήτων, όπως: επάρματα που οφείλονται στην κίνηση, μεταβολές που οφείλονται στην αναπνοή και διακυμάνσεις της βασικής γραμμής.
- Πριν κάνετε τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι στη συσκευή δεν υπάρχει καμία ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη ή την επίδοση της μέτρησης. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς.
- Ελέγχετε τουλάχιστον μία φορά το μήνα τη διαθεσιμότητα ενημερώσεων της App ή του firmware και κάνετε τις ενδεχομένως προβλεπόμενες ενημερώσεις.

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

a. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Σβήστε τη συσκευή πριν την καθαρίσετε. Τρίψτε τη συσκευή με ένα στεγνό και καθαρό πανί. Αποφεύγετε την είσοδο υγρών στη συσκευή.
- Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ΜΟΝΟ ΜΙΑ φορά.

b. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Μην ανοίγετε τη συσκευή, προκειμένου να αποφύγετε βλάβες στα εσωτερικά της εξαρτήματα.
- Αποφεύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στη συσκευή, προκειμένου να αποφύγετε προβλήματα ασφαλείας ή λειτουργίας.
- Η διαθεσιμότητα ενημερώσεων του λογισμικού ή/και του firmware κοινοποιείται στον χρήστη. Η ενημέρωση πραγματοποιείται αυτόματα μέσω της App D-Heart στο Smartphone.

c. ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

c.1 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Η συσκευή δεν ανάβει	
Πιθανη αιτια	Λυση
Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη ή σχεδόν αποφορτισμένη.	Φορτίστε την μπαταρία.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Η συσκευή δεν συνδέεται στο Smartphone	
Πιθανη αιτια	Λυση
Η λειτουργία Bluetooth του Smartphone είναι απενεργοποιημένη.	Активируйте модуль Bluetooth на смартфоне.
Το Smartphone είναι συνδεδεμένο σε μια άλλη συσκευή D-Heart.	Выключите другое устройство D-Heart.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Ο αυτόματος έλεγχος που εκτελεί η App υποδεικνύει ότι ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια δεν είναι συνδεδεμένα	
Πιθανη αιτια	Λυση
Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν έχουν τέλεια επαφή με το σώμα.	Τοποθετήστε σωστά τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Οι ακροδέκτες δεν είναι συνδεδεμένοι στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.	Συνδέστε τους ακροδέκτες στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: η συσκευή δεν ανιχνεύει τον καρδιακό ρυθμό ή το ίχνος εμφανίζει πολύ ανώμαλες κυματομορφές.	
Πιθανη αιτια	Λυση
Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν έχουν τέλεια επαφή με το σώμα.	Τοποθετήστε σωστά τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Οι ακροδέκτες δεν είναι συνδεδεμένοι στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.	Συνδέστε τους ακροδέκτες στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Κινήσεις κατά τη μέτρηση.	Κατά τη μέτρηση να είσαστε ακίνητοι και να αποφεύγετε οποιαδήποτε κίνηση.
Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή	Κρατάτε τη συσκευή μακριά από πηγές παρεμβολών.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: η μπαταρία δεν φορτίζεται	
Πιθανη αιτια	Λυση
Η θέση του ασύρματου φορτιστή μπαταρίας δεν είναι σωστή.	Τοποθετήστε σωστά τη συσκευή πάνω στον ασύρματο φορτιστή μπαταρίας (το LED αναβοσβήνει αργά).
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

7. ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ). Ο αριθμός “1370” προσδιορίζει τον διαπιστευμένο φορέα που ελέγχει τη συμμόρφωση της συσκευής με τις βασικές εφαρμοστέες απαιτήσεις.



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart διαθέτει προστασία από νερό και σκόνη με βαθμό προστασίας IP22 όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60529:

- Το περίβλημα παρέχει προστασία από την πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη από δάχτυλα ή αντικείμενα αντίστοιχου μεγέθους
- Το περίβλημα παρέχει προστασία από σταγόνες νερού σε συνθήκες κλίσης έως 15°



Διαφοροποιημένη συλλογή για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).



Κατασκευαστής.



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart υποστηρίζει την τεχνολογία Bluetooth®.



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart είναι ταξινομημένος ως ΤΥΠΟΥ CF όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία κατά το πρότυπο CEI EN 60601-2-25.



Πεδίο θερμοκρασίας.



Πεδίο ατμοσφαιρικής πίεσης.



Πεδίο υγρασίας.



Στεγνό περιβάλλον: αποθηκεύετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε στεγνό περιβάλλον.

8. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΙ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Παρακαλούμε να επισκεφθείτε τον παρακάτω ιστότοπο: **https://www.d-heartcare.com/contact** για παροχή βοήθειας, αν χρειάζεται, για την εκκίνηση, τη χρήση ή τη συντήρηση του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενες καταστάσεις λειτουργίας ή συμβάντα. Σας παρακαλούμε να γνωστοποιήσετε οποιοδήποτε αρνητικό συμβάν. Μπορείτε να βρείτε το έντυπο γνωστοποίησης και τις σχετικές πληροφορίες στην ιστοσελίδα http://www.

salute.gov.it. Σας παρακαλούμε να γνωστοποιήσετε οποιοδήποτε αρνητικό συμβάν σχετικά με τον Φορητό Ηλεκτροκαρδιογράφο D-Heart επίσης στην D-Heart Srl στον αριθμό: 0039 010 3017000.

9. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή έχει ταξινομηθεί στην Κατηγορία Β κατά το πρότυπο IEC60601-1-2.

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει πιστοποιηθεί ότι πληροί τα όρια εκπομπών που ορίζονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πρότυπο IEC60601-1-2 και στην οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω όρια έχουν ως στόχο την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπικό ιατρικό περιβάλλον. Η συσκευή αυτή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν λειτουργεί και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές με άλλο γειτονικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Δεν παρέχεται ωστόσο καμία εγγύηση ότι οι παρεμβολές αυτές δεν μπορούν να προκληθούν σε συγκεκριμένο χώρο. Αν το σύστημα προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές με άλλες συσκευές, πράγμα που μπορεί να διαπιστωθεί σβήνοντας και ανάβοντας τη συσκευή, δοκιμάστε να εξαλείψετε τις παρεμβολές με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- στρέψτε σε άλλη κατεύθυνση ή/και μετακινήστε τις συσκευές στις οποίες προκαλούνται παρεμβολές,
- αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών,
- συνδέστε το σύστημα σε πρίζα διαφορετικής ηλεκτρικής εγκατάστασης από εκείνη στην οποία συνδέονται οι άλλες συσκευές,
- ζητήστε βοήθεια από τον κατασκευαστή ή την τεχνική υπηρεσία.

Βασικές επιδόσεις: συνεχής λειτουργία (σε μέτρηση):

a. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: EMC (ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ)

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της στο εν λόγω περιβάλλον

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν μπορούν να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Испытание помехоустойчивости	Уровень соответствия
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM). Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και υπηρεσίες. Μέρος 1: κοινές τεχνικές απαιτήσεις ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM). Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές. Μέρος 17: Ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδεις επιδόσεις – Συμπληρωματικά πρότυπα: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές	10 V/m από 80 MHz έως 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιοϋπηρεσίες. Μέρος 1: κοινές τεχνικές απαιτήσεις ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιοϋπηρεσίες. Μέρος 17: ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων	3 V/m από 2.7 GHz έως 6.0 GHz

CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικά πρότυπα: ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές	
Ηλεκτροστατική εκκένωση	Κατά IEC 61000-4-2 ± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα

Πεδία απόστασης από ασύρματες ραδιοσυσκευές επικοινωνίας.	Κατά IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Εφαρμόζονται τα επίπεδα δοκιμών του Πίνακα 9
Μαγνητικά πεδία από ηλεκτρική πηγή ονομαστικής ισχύος	Κατά IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz και 60 Hz

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της στο εν λόγω περιβάλλον.	
Δοκιμές εκπομπών	Κριτήρια συμμόρφωσης
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz και χρησιμοποιεί τεχνικές ευρυζωνικής διαμόρφωσης Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ	Συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις.

10. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κατά την έννοια του άρθρου 26 του νομοθετικού διατάγματος αριθ. 49 της 14ης Μαρτίου 2014 σχετικά με την "Εφαρμογή της οδηγίας 2012/19/ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)" και το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αριθ. 188 της 20ής Νοεμβρίου 2008:

Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στη συσκευή ή στη συσκευασία υποδηλώνει ότι στο τέλος του κύκλου ζωής του, το προϊόν πρέπει να διατεθεί χωριστά από τα άλλα απόβλητα και, συνεπώς, ο χρήστης οφείλει να παραδώσει την παλιά συσκευή στα εξουσιοδοτημένα κέντρα συλλογής για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ή να την παραδώσει κατά την αγορά νέας συσκευής ίδιου τύπου με αναλογία μία προς μία. Η παλιά συσκευή για διάθεση μπορεί να παραδοθεί στον προμηθευτή ή στον κατασκευαστή D-Heart srl κατά την παράδοση της νέας συσκευής.

Η σωστή διάθεση των αποβλήτων σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες βοηθά στην αποφυγή ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, καθώς και την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία αποτελείται η συσκευή. Η μη ορθή διάθεση της συσκευής εκθέτει τον χρήστη στις διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία.

CN

D-HEART便携式心电图仪 用户手册

1. 包装内容 95
2. 仪器功能 95
   a. 开机/关机 95
   b. 仪器状态 95
3. 使用环境 96
4. 符合性声明 96
5. 功效，适用人群，禁忌和预防措施，用药风险 96
6. 维护，清洁及排除故障 97
   a. 清洁和消毒 97
   b. 维护 97
   c. 排除故障 98
7. 符号说明 99
8. 提供必要支持及告知不良情况 99
9. 电磁兼容性 100
   a. 技术规格：EMC (电磁兼容性) 100
10. 处理仪器 102

警告：使用该仪器之前，请仔细阅读本手册。请妥善保存本手册以备将来参考。

1. 包装内容

- D-Heart便携式心电图仪可以通过挂绳佩戴在脖子上。[1]
- 一次性心电电极
- 充电线
- 集成无线充电器包（不含线）
- 使用快速指南

2. 仪器功能

a. 开机/关机

- 当仪器关机时（指示灯熄灭，按中心开关开机。
- 当仪器开机时（指示灯闪烁），按中心开关关机。

b. 仪器状态

- 关机（指示灯熄灭）
- 开机/未连接状态（通过蓝牙连接智能手机）
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：1秒
- 开机/连接状态（通过蓝牙连接智能手机）
  - 指示灯开启（固定光）
- 开机/测量状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯双闪间隔：1秒
- 开机/电池不足
  - 指示灯快速闪烁3次，然后设备自动关机。
- 开机/固件更新状态
  - 快速灯闪间隔：0,3秒
- 关机/充电状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：5秒
- 关机/满电状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：1,5秒

产品包装中含有D-Heart便携式心电图仪的快速指南，相关信息视频请前往:
www.d-heartcare.com

[1] 必要时，可将挂绳的挂钩从D-Heart便携式心电图仪设备上拆下。

3. 使用环境

- 操作环境（电池不足）：从-10°C至40°C
- 操作环境（电池充电）：从+5°C至+35°C
- 存放环境：从-20°C至+30°C
- 存放湿度：45% ~ 75%（相对湿度）
- 气压范围：从700 hPa 至1060 hPa

4. 符合性声明

D-Heart便携式心电图仪符合下列标准：

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. 功效，适用人群，禁忌和预防措施，用药风险

- 该仪器可以为有患心脏病及有患病风险的用户，在诊断或治疗过程中提供相关有用数据信息。
- 该仪器适用于医院，门诊及非医用外的家用。
- 该仪器由成人使用。将该仪器放置远离儿童触及或视线之外的地方，以避免发生误食小部件（一次性心电电极）的危险。
- 电极的导电部件不得触及其他导体，包括接触地面。
- 仅限使用该仪器附带专用电极或其同型号电极。购买一次性心电电极，请咨询 info@d-heartcare.com
- 该仪器不宜与心脏除颤器一起使用。
- 该仪器不宜与高频外科用器械一起使用。
- 该仪器不宜与易燃物一起使用。
- 该仪器不宜与易燃麻醉剂一起使用。
- 该仪器不宜在氧气充足环境下使用。
- 根据 CISPR 11:2009 标准（射频干扰性能），该仪器属于B类。

(*) 符合性仅限于适用的测试（如相关测试报告中所述）。

- 该仪器不宜直接心脏应用。
- D-Heart便携式心电图仪App应用程序携带自动检测，提醒用户该仪器何种情况下无法使用（譬如：所有电极没有正确连接到患者身体上时）
- 心律调节器或其他心脏起搏器会干扰心电图仪的测量。
- 新电池在充满电的情况下，最少可持续工作24小时。
- 电池从完全放电状态到充电至90%，充电时间为2小时。
- 将电池放入包内专用插槽内进行充电。使用无线技术（无电缆）进行充电。
- 充电时，不要将仪器连接到身体上（建议在充电过程中不要使用仪器）。
- 充电完成后，等待仪器冷却，再将仪器与患者身体连接使用。
- 在使用仪器前，必须通过APP应用程序的专用指示验证电池电量。
- QRS波群内的等电位段不含在Q波，R波或S波段内
- 该仪器具有滤波装置，用于除去低频成分，譬如：运动伪差，呼吸变化及基线波动。
- 进行测量前，请确保设备没有会影响用户安全或测量性能的明显损坏。如有明显损坏，请暂停使用设备。
- 按月进行应用程序或固件检测，并根据需要进行更新。

6. 维护，清洁及排除故障

a. 清洁和消毒

- 清洁仪器前请关机。使用干净的干布擦拭仪器。避免液体流入仪器。
- 请勿重复使用一次性心电电极。

b. 维护

- 请勿打开仪器，以避免损坏内部元件。
- 为避免安全或操作问题，请避免任何液体流入仪器。
- 用户会收到软件及/固件更新通知，通过智能手机上的D-Heart便携式心电图仪App应用程序自行执行更新。

c. 排除故障

c.故障 1: 无法开启设备	
可能的原因	解决办法
电池没电或电量低	对电池进行 充电
设备损坏.	查看网页: https://www.d-heartcare.com/contact
c.故障2: 设备无法连接智能手机	
可能的原因	解决办法
智能手机蓝牙功能未开启.	开启智能手机蓝牙功能
智能手机连接到另外的D-heart设备.	关闭另外的D-heart设备.
设备损坏	查看网页: https://www.d-heartcare.com/contact
c.故障3: 应用程序自动检测指示一个或多个电极未连接	
可能的原因	解决办法
一次性使用电极未完全接触身体	正确放置电极
接头与电极未连接.	连接电极与接头
设备损坏.	查看网页: https://www.d-heartcare.com/contact
c.故障4: 设备检测不到心跳或异常波形的轨迹	
可能的原因	解决办法
一次性使用电极未完全接触身体	正确放置电极
接头与电极未连接.	连接电极与接头
检测过程中设备被移动	检测过程中避免移动设备
电磁干扰	保持设备远离干扰源。.
设备损坏	查看网页: https://www.d-heartcare.com/contact
c.故障5: 电池无法充电	
可能的原因	解决办法
无线充电位置不正确	将设备正确放置在无线充电器上（LED缓慢闪烁）
设备损坏	查看网页: https://www.d-heartcare.com/contact

7. 符号说明



D-Heart便携式心电图仪获有欧盟器械指令（93/42/CEE）相关认证。数字“1370”代表指定机构验证设备符合适用的基本要求。



根据IEC60529标准要求，该仪器具有IP22防水防尘等级。
- 外壳可以避免手指或同等大小的物体进入到危险部位。
- 外壳在倾斜15°的情况下，不会由于滴水而受损。



电子电气设备废弃物回收指令（WEEE）。



制造商.



D-Heart便携式心电图仪支持Bluetooth®蓝牙技术。



根据CEI EN 60601-2-25标准，D-Heart便携式心电图仪被归为CF类带有电击保护。



温度范围



大气压范围



湿度范围



保持干燥：在干燥的环境中存放和使用本仪器。

8. 提供必要支持及告知不良情况

请访问以下网站：
https://www.d-heartcare.com/contact
必要时，提供D-Heart便携式心电图仪产品的运行，使用，维护，操作模式及突发状况的技术协助。
请告知所有不良情况，相关表格及信息请前往http://www.salute.gov.it.查询下载。将有关D-Heart便携式心电图仪的所有不良情况告知D-Heart Srl 有限公司，请致电0039 010 3017000

9. 电磁兼容性

根据IEC60601-1-2标准，该仪器属于B类。
根据 IEC60601-1-2标准和医疗设备指令93/42/EEC，该仪器通过测试和验证符合辐射限制。这些限制在典型的医疗环境中用于防止有害干扰，提供合理的保护。本仪器在使用中会产生辐射射频能量，如果不按照说明书使用，可能会对附近其他设备造成有害干扰。然而，不保证在特定地方的不会造成这种干扰。可通过打开和关闭仪器进行检测仪器系统是否对其他设备造成有害干扰，并通过以下一种或多种方法消除干扰：

- 重新定向及/或定位接受设备；
- 增加设备之间的距离；
- 将仪器与其他设备分开使用不同的电源插座；
- 向制造商或技术服务请求支持。

基本性能：连续操作（测量）：

a. 技术规格：EMC（电磁兼容性

制造商指南和声明 - 电磁放射性		
该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。		
放射性测试	**放射性测试**	**电磁环境-指南**
RF 放射性 根据CISPR 11 标准	1组	该仪器仅在内部运行中使用RF能量。因此，RF放射性非常低，应该不会对附近的电子设备造成任何干扰。

制造商指南和声明 - 电磁抗扰性	
该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。	
抗扰性	**符合性等级**
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) 电磁兼容性及无线电频谱标准(ERM) 无线电设备及服务电磁兼容性标准（EMC） 第一部分：通用技术要求 ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) 电磁兼容性及无线电频谱标准(ERM) 无线电设备电磁兼容性标准（EMC） 第17部分：宽带数据传输系统的具体条件 CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 医疗电气设备-第1-2部分基本安全和基本性能的一般性要求-辅助标准：电磁干扰-测试与要求	10 V/m 由 80 Mhz 至 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) 无线电设备及服务电磁兼容性标准(EMC). 第一部分：通用技术要求 ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) 无线电设备及服务电磁兼容性标准(EMC). 第17部分：宽带数据传输系统的具体条件	3 V/m 由 2.7 Ghz 至 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 医疗电气设备-第1-2部分基本安全和基本性能的一般性要求-辅助标准：电磁干扰-测试与要求	
静电释放	根据IEC 61000-4-2标准 ± 8 kV 接触点 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气
无线电通讯设备射频磁场	根据IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04标准 测试应用等级图表9
额定功率电源磁场	根据IEC 61000-4-8标准 30 A/m 由50 Hz 至 60 Hz

制造商指南和声明 - 电磁放射性	
该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。	
放射性测试	符合性准则
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) 运行在2.4 GHz ISM频段并采用宽带调制技术的数据传输设备; 标准涵盖了2014/53 / EU指令第3.2条的基本要求。	符合所有要求。

10. 处理仪器

根据2014年3月14日有关“废弃物与电子设备 2012/19/EC实施（RAEE）”的第49条法令第26条，及2008年11月20日意大利第188号法令：

在设备上或包装上的带叉号的垃圾桶标志表示，产品使用寿命结束后必须与其他垃圾分开处理，因此用户须将旧仪器交付电子及电工废物回收中心，或者在购买相同类型的新仪器时按比例一对一返还。在交付新仪器时，可将待处理的旧仪器同时交付给供货商或生产商D-Heart Srl有限公司。

按照说明妥善处理废物有助于防止对环境和公众健康造成任何负面影响，并有助于制造设备的材料回收。对处置不当的仪器，根据现行法律对用户进行行政处罚。

HI

D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण (D-Heart Portable ECG Device) प्रचालक मैनुअल

1. पैकेज की सामग्री 105
2. उपकरण का प्रचालन 105
   a. पावर ऑन/ऑफ 105
   b. उपकरण की स्थिति 105
3. पर्यावरण संबंधी स्थितियाँ 106
4. अनुपालन की घोषणा 106
5. अभीष्ट उपयोग, अभीष्ट उपयोगकर्ता, प्रति-संकेत और सावधानियाँ, शेष जोखिम 106
6. रखरखाव, सफाई और समस्या का समाधान 108
   a. सफाई और जीवाणुरहित बनाना 108
   b. रखरखाव 108
   c. समस्या का समाधान 108
7. प्रतीकों का संक्षिप्त विवरण 110
8. आवश्यकता होने पर सहयोग और प्रतिकूल घटना के बारे में सूचित करना 110
9. इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता 111
   a. विशेष विवरण और तकनीकी जानकारी: EMC (इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता) 111
10. उपकरण का निपटान 113

ध्यान दें! उपकरण का प्रयोग करने से पहले इस मैनुअल को ध्यानपूर्वक पढ़ें। कृपया इसे भविष्य में संदर्भ के लिए किसी सुरक्षित स्थान पर रखें।

1. पैकेज की सामग्री

- डोरी के साथ D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण [1]
- उपयोग के पश्चात फेंके जाने वाले इलेक्ट्रोड
- चार्जगि केबल
- सन्नहिति (embedded) वायरलेस चार्जर के साथ सॉफ्ट केस
- क्वकि गाइड

2. उपकरण का प्रचालन

a. पावर ऑन/ऑफ

- जब उपकरण ऑफ हो (Led ऑफ हो), तो उपकरण को ऑन करने के लिए बीच के बटन को दबाएँ।
- जब उपकरण ऑन हो (Led जल-बुझ रही हो), तो उपकरण को ऑफ करने के लिए बीच के बटन को दबाएँ।

b. उपकरण की स्थति

- ऑफ (Led ऑफ)
- ऑन/पेयर्ड नहीं
  Led एक बार जल-बुझ रही है; समय: 1s
- ऑन/ जुड़ा हुआ है
  Led ऑन (फक्स्ड)
- ऑन/MEASURING
  Led दो बार जल-बुझ रही है; समय; 1s
- ऑन/ बैटरी डस्चार्ज्ड
  Led 3 बार जल-बुझ रही है; उसके बाद ऑफ हो जाती है
- ऑन/फर्मवेयर अपडेट
  Led तेजी से जल-बुझ रही है; समय: 0,3s
- ऑफ/ चार्जगि
  Led एक बार जल-बुझ रही है; समय: 5s
- ऑफ/ चार्ज्ड
  Led एक बार जल-बुझ रही है; समय: 1,5s

उपकरण को कैसे चलाएं – इसका वर्णन पैकेज में शामलि D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण के लिए गाइड में कयिा गया है और www.d-heartcare.com पर उपलब्ध वीडयिो ट्यूटोरयिल में दर्शाया गया है।

[1] आवश्यकता होने पर डोरी के होल्डर को D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण से अलग कयिा जा सकता है।

3. पर्यावरण संबंधी स्थितियाँ

- प्रचालन तापमान (बैटरी डिस्चार्जिंग): -10°C से 40°C
- प्रचालन तापमान (बैटरी चार्जिंग): +5°C से +35°C
- भंडारण तापमान: -20°C से +30°C
- भंडारण नमी: 45% ~ 75% (सापेक्ष)
- वातावरण संबंधी दबाव श्रेणी: 700 hPa से 1060 hPa

4. अनुपालन की घोषणा

D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण निम्नलिखित मानकों का अनुपालन करता है:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. अभीष्ट उपयोग, अभीष्ट उपयोगकर्ता, प्रति-संकेत और सावधानियाँ, शेष जोखिम

- यह उपकरण दिल के रोगों से पीड़ित या दिल के रोगों के जोखिम वाले प्रयोक्ताओं के रोग निदान या देखभाल की प्रक्रिया के संबंध में सहायता करने या उपयोगी जानकारी उपलब्ध कराने के लिए है।
- यह उपकरण अस्पताल, जनरल फिजिशियन के कार्यालय, अस्पताल-के-बाहर के स्थान जैसे होमकेयर वातावरण आदि में प्रयोग के लिए है।
- यह उपकरण वयस्कों के लिए है। छोटे भागों (जैसे उपयोग के बाद फेंके जाने वाले इलेक्ट्रोड) को निगलने के संभावित खतरे से बचने के लिए उपकरण को छोटे बच्चों से दूर ऊपर, निगाह से दूर तथा पहुँच से बाहर रखें।
- इलेक्ट्रोडों के सुचालक (कंडक्टिव) भागों को ज़मीन सहित किसी अन्य सुचालक भाग के संपर्क में नहीं लाना चाहिए।
- उपकरण के साथ उपलब्ध कराए गए प्रयोग के बाद फेंके जाने वाले इलेक्ट्रोडों या उसी मॉडल के दूसरे इलेक्ट्रोडों का ही प्रयोग करें। प्रयोग के बाद फेंके जाने वाले इलेक्ट्रोडों को खरीदने संबंधी जानकारी के लिए info@d-heartcare.com पर संपर्क करें।
- उपकरण का प्रयोग किसी कार्डिएक डिफिब्रिलेटर के साथ नहीं किया जाएगा।
- उपकरण का प्रयोग हाई-फ्रीक्वेन्सी सर्जिकल उपकरणों के साथ नहीं किया जाएगा।
- उपकरण को ज्वलनशील पदार्थों के साथ नहीं चलाया जाएगा।
- उपकरण को ज्वलनशील एनेस्थेटिक्स के साथ नहीं चलाया जाएगा।

(*) यह अनुपालन लागू परीक्षणों (जैसा कि संबंधित टेस्ट रिपोर्टों में दर्शाया गया है) तक सीमित है।

- उपकरण को ऑक्सीज़न से भरे हुए वातावरण में नहीं चलाया जाएगा।
- उपकरण को CISPR 11:2009 (रेडियो-फ्रीक्वेन्सी गड़बड़ी लक्षण) के अनुसार श्रेणी B में वर्गीकृत किया गया है।
- यह उपकरण प्रत्यक्ष कार्डिएक अनुप्रयोग के लिए उपयुक्त नहीं है।
- D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण ऐप द्वारा की गई कोई स्वचालित जाँच प्रचालक को तब सलाह देती है और उन स्थितियों से बचाती है जब उपकरण प्रयोग के योग्य नहीं होता (अर्थात सभी इलेक्ट्रोड मरीज के शरीर से सही तरह से जुड़े हुए नहीं हैं)।
- ECG मापन की सटीकता कार्डिएक पेसमेकर या अन्य इलेक्ट्रिकल उद्दीपकों से प्रभावित हो सकती है।
- न्यूनतम प्रचालन समय 24 घंटे है बशर्ते कि बैटरी नई हो और पूरी तरह से चार्ज हो।
- सामान्य प्रयोग तथा बैटरी स्थितियों में समाप्त होने से लेकर 90% चार्ज होने तक बैटरी चार्ज होने का समय 2 घंटे है।
- बैटरी को चार्ज करने के लिए प्रयोक्ता को उपकरण को पैकेज में शामिल वायरलेस चार्जर पर रखना चाहिए। बैटरी चार्जिंग वायरलेस प्रौद्योगिकी से की जाती है।
- जब उपकरण को चार्ज किया जा रहे हो, तब उसे शरीर के साथ न जोड़ें (कृपया नोट करें कि जब बैटरी चार्ज की जा रही हो तब उपकरण काम नहीं करता)।
- चार्जिंग पूरी होने के बाद उपकरण को मरीज के शरीर के संपर्क में लाने से पहले इसे थोड़ी देर ठंडा होने के लिए छोड़ें।
- प्रयोक्ता द्वारा उपकरण को चलाने से पहले ऐप में दिए गए उचित संकेत का प्रयोग करते हुए बैटरी चार्जिंग स्तर अवश्य जाँचा जाना चाहिए।
- QRS कॉम्प्लेक्स के अंदर आइसोइलेक्ट्रिक सेगमेंट्स को Q-, R- या S-तरंगों से बाहर रखा जाता है।
- इस उपकरण में मोशन आर्टिफैक्ट, रेस्पिरेटरी परिवर्तन और बेसलाइन वांडर जैसे नॉन-फ्रीक्वेन्सी घटकों को हटाने के लिए विशिष्ट फिल्टर सेटिंग अंतर्निहित है।
- कोई माप करने से पहले, यह सुनिश्चित करने के लिए उपकरण की जाँच करें कि उसमें कोई दिखाई देने वाली ऐसी क्षति नहीं है जो प्रयोक्ता की सुरक्षा और माप के निष्पादन को प्रभावित कर सकती हो। जब कोई स्पष्ट क्षति हो तो यूनिट का उपयोग करना बंद कर दें।
- कम-से-कम मासिक आधार पर ऐप और फर्मवेयर के अपडेटों की उपलब्धता की जांच करें और उसके अनुसार अपेक्षित अपडेट करें।

6. रखरखाव, सफाई और समस्या का समाधान

a. सफाई और जीवाणुरहति बनाना

- सफाई करने से पहले उपकरण को ऑफ कर दें। सफाई करने के लिए उपकरण को सूखे तथा साफ कपड़े से पोछे। उपकरण में किसी तरल पदार्थ को न जाने दें।
- प्रयोग के बाद फेंके जाने वाले इलेक्ट्रोडों का कभी भी दोबारा प्रयोग न करें।

b. रखरखाव

- आंतरिक भागों को नुकसान होने से बचाने के लिए उपकरण के केस को न खोलें।
- तरल पदार्थ को उपकरण में जाने से रोकें क्योंकि यह उपकरण की सुरक्षा तथा प्रदर्शन को प्रभावित करेगा।
- सॉफ्टवेयर और फर्मवेयर अपग्रेड की सूचना यूज़र को दी जाती है और स्मार्टफोन ऐप द्वारा इन्हें स्वचालित रूप से किया जाता है।

c. समस्या का समाधान

c.1 समस्या: उपकरण स्वचि ऑन नहीं हो रहा है	
संभावित कारण	समाधान
बैटरी खत्म हो गई है या लगभग खत्म हो गई है।	बैटरी चार्ज करें।
उपकरण क्षतिग्रस्त हो गया है।	इस वेबसाइट से मदद लें: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 समस्या: उपकरण स्मार्टफोन से कनेक्ट नहीं हो रहा है	
संभावित कारण	समाधान
स्मार्टफोन का ब्लूटूथ फंक्शन स्वचि ऑफ है।	स्मार्टफोन का ब्लूटूथ फंक्शन स्वचि ऑन करें।.
स्मार्टफोन किसी अन्य डी-हार्ट (D-Heart) उपकरण से कनेक्ट है।	अन्य डी-हार्ट को स्वचि ऑफ करें।
उपकरण क्षतिग्रस्त है।	इस वेबसाइट से मदद लें: https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 समस्या: ऐप में ऑटोमेटिक जाँच एक या अधिक डिस्कनेक्ट हुए इलेक्ट्रोड्स दिखाती है।	
संभावित कारण	समाधान
डिस्पोजेबल इलेक्ट्रोड्स का बॉडी से सही तरह से संपर्क नहीं होता।	डिस्पोजेबल इलेक्ट्रोड्स को सही प्रकार से लगाएं।
प्लग डिस्पोजेबल इलेक्ट्रोड्स से कनेक्ट नहीं है।	प्लगों को डिस्पोजेबल इलेक्ट्रोड्स से कनेक्ट करें।
उपकरण क्षतिग्रस्त है।	इस वेबसाइट से मदद लें: https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 समस्या: उपकरण हार्ट रेट मापने में वफिल हो गया है या ट्रेस सशक्त असंगत वेवफॉर्म दखिाता है।	
संभावति कारण	समाधान
डस्पिोजेबल इलेक्ट्रोड्स का बॉडी से सही तरह से संपर्क नही होता।.	डस्पिोजेबल इलेक्ट्रोड्स को सही प्रकार से लगाएं।
प्लग डस्पिोजेबल इलेक्ट्रोड्स से कनेक्ट नही है।	प्लगों को डस्पिोजेबल इलेक्ट्रोड्स से कनेक्ट करें।
मापते समय हलिना-डुलना	जब माप रहे हो तो कृपया शांत रहे और हलिने-डुलने से बचें।
इलेक्ट्रोमेग्नेटकि बाधा।	बाधा के मूल कारण से दूर रखें।
उपकरण क्षतग्रिस्त है।	इस वेबसाइट से मदद लें: https://www.d-heartcare.com/contact
c.5 समस्या: बैटरी चार्ज नहीं होती	
संभावति कारण	समाधान
वायरलेस चार्जर पर गलत पोजीशन	उपकरण को वायरलेस चार्जर पर सही तरह से रखें (LED धीरे धीरे जल-बुझ रही हो)।
उपकरण क्षतग्रिस्त है।	इस वेबसाइट से मदद लें: https://www.d-heartcare.com/contact.

7. प्रतीकों का संक्षिप्त विवरण



D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण इलेक्ट्रोमेडकिल उपकरणों के लिए यूरोपीयन समुदाय (European Community) द्वारा स्थापित संबंधित सिफारिशों (93/42/CEE) के अनुसार प्रमाणित है। संख्या "1370" उस अधिसूचित निकाय को चिह्नित करती है जो लागू अनिवार्य अपेक्षाओं के संबंध में उपकरण के अनुपालन का सत्यापन करता है।



D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण IEC मानक 60529 द्वारा परिभाषित सुरक्षा IP22 के स्तर के अनुसार पानी और धूल से सुरक्षित है:

- चारों ओर का घेरा उँगलियों या ऐसी ही छोटी वस्तुओं को खतरनाक भागों तक पहुँचने से रोकता है।
- चारों ओर का घेरा टपकते हुए पानी से तब सुरक्षा प्रदान करता है जब उपकरण को 15° पर झुकाया जाता है।



इलेक्ट्रिकि और इलेक्ट्रोनिकि उपकरणों के अपशिष्ट (Waste of Electric and Electronic Equipment - WEEE) के लिए अलग एकत्र करना।



विनिर्माता।



D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण Bluetooth® प्रौद्योगिकी के अनुकूल है।



D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण को मानक CEI EN 60601-2-25 के अनुसार इलेक्ट्रोनिकिल झटके से सुरक्षा के संबंध में टाइप CF के रूप में वर्गीकृत किया गया है।



तापमान की रेंज।



वायुमंडलीय दबाव की रेंज।



नमी की रेंज।



सूखा रखें: उपकरण को शुष्क वातावरण में रखें और प्रयोग करें।

8. आवश्यकता होने पर सहयोग और प्रतिकूल घटना के बारे में सूचित करना

कृपया निम्नलिखित वेबसाइटें देखें: https://www.d-heartcare.com/contact
D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण को स्थापित करने, प्रयोग करने या इसके रखरखाव में या अप्रत्याशित प्रचालन या घटनाओं के संबंध में, आवश्यक होने पर, किसी सहायता के लिए।
प्रतिकूल घटना सूचित की जानी चाहिए। सूचित करने संबंधी फॉर्म और जानकारी http://www.salute.gov.it पर उपलब्ध है। D-हार्ट पोर्टेबल ECG उपकरण से संबंधित प्रतिकूल घटनाएं D-Heart Srl को भी 0039 010 3017000 पर सूचित की जानी चाहिए।

9. इलेक्ट्रोमेग्नेटकि अनुकूलता

यह उपकरण IEC60601-1-2 के अनुसार श्रेणी B में वर्गीकृत कयि गया है।

यह उपकरण जाँचा गया है और IEC60601-1-2 और चकित्सिा उपकरण नर्दिेश 93/42/EEC के लिए चकित्सिा उपकरणों की सीमा के अनुपालन में पाया गया है। ये सीमाएं कसिी वशिष्टि चकित्सिा वातावरण में हानकिारक हस्तक्षेप से पर्याप्त सुरक्षा देने के लिए नर्धिारति है। यह उपकरण रेडयिो फ्रीक्वेन्सी उत्पन्न करता है, प्रयोग करता है और रेडएिट कर सकता है और यदि इसकी सर्वसि न की जाए या नर्दिेशों के अनुसार इसका प्रयोग न कयि जाए तो आस-पास के अन्य उपकरणों में हानकिारक दखलंदाजी उत्पन्न कर सकता है। फरि भी, इस बात की कोई गारंटी नहीं है कि किसी वशिष्टि स्थान पर दखलंदाज़ी नहीं होगी। यदि सिस्टिम दूसरे उपकरणों में हानकिारक दखलंदाज़ी करता है, जसिका पता सस्टिम को ऑफ तथा ऑन करके लगाया जा सकता है, तो नम्निलखिति में से कोई एक या अधकि उपाय अपनाकर दखलंदाज़ी को समाप्त करने का प्रयास करें:

- प्राप्तकिर्ता उपकरण को पुन:अनुकूल बनाएँ और/या उसका स्थान बदलें;
- उपकरणों के बीच की दूरी बढ़ाएँ;
- सस्टिम को उस सर्कटि, जसिसे दूसरा उपकरण जुड़ा हुआ है, के अतरिक्ति कसिी दूसरे सर्कटि पर आउटलेट से जोड़ें;
- सहायता के लिए नर्माता या फील्ड सर्वसि तकनीशयिन से परामर्श करें।

अनविार्य प्रदर्शन: लगातार प्रचालन (मापन स्थति)।

a. वशिष ववरिण और तकनीकी जानकारी: EMC (इलेक्ट्रोमेग्नेटकि अनुकूलता)

दशिानर्दिेश और नर्माता की घोषणा – इलेक्ट्रोमेग्नेटकि उत्सर्जन		
यह उपकरण नीचे दर्शाए गए वशिष्टि इलेक्ट्रोमेग्नेटकि वातावरण में प्रयोग के लिए है। उपकरण के उपभोक्ता या यूज़र को यह सुनश्चिति करना चाहिए कि इसका प्रयोग ऐसे वातावरण में कयि जाए।		
उत्सर्जन परीक्षण	अनुपालन	इलेक्ट्रोमेग्नेटकि वातावरण – नर्दिेश
RF उत्सर्जन CISPR 11	समूह 1	यह उपकरण अपने आंतरकि कार्य के लिए केवल RF ऊर्जा का प्रयोग करता है। इसलिए इसका RF उत्सर्जन बहुत कम है और इससे कसिी आस-पास के इलेक्ट्रोनकि उपकरण में दखलंदाज़ी होने की संभावना नहीं है।

दिशानिर्देश और विनिर्माता की घोषणा – इलेक्ट्रोमेग्नेटिक प्रतिरोधकता

यह उपकरण नीचे दर्शाए गए विशिष्ट इलेक्ट्रोमेग्नेटिक वातावरण में प्रयोग के लिए है। उपकरण के उपभोक्ता या प्रयोक्ता को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि इसका प्रयोग ऐसे वातावरण में किया जाए।

प्रतिरोधकता परीक्षण	अनुपालन स्तर
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता और रेडियो स्पेक्ट्रम मैटर (Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters - ERM) रेडियो उपकरणों तथा सेवाओं के लिए इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता (EMC) मानक भाग 1: सामान्य तकनीकी अपेक्षाएं ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता और रेडियो स्पेक्ट्रम मैटर (ERM) रेडियो उपकरण के लिए इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता (EMC) मानक भाग 17: ब्रॉडबैंड डेटा पारेषण प्रणालियों के लिए विशिष्ट स्थितियाँ CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 चिकित्सा विद्युत उपकरण – भाग 1-2: आधारभूत सुरक्षा और अनिवार्य कार्यनिष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ – सहायक मानक: इलेक्ट्रोमेग्नेटिक गड़बड़ी – अपेक्षाएं तथा परीक्षण	10 V/m 80 MHz से 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता (EMC) रेडियो उपकरण और सेवाओं के लिए मानक; भाग 1: सामान्य तकनीकी अपेक्षाएं ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) इलेक्ट्रोमेग्नेटिक अनुकूलता (EMC) रेडियो उपकरण और सेवाओं के लिए मानक; भाग 17: ब्रॉडबैंड डेटा पारेषण प्रणालियों के लिए विशिष्ट स्थितियाँ	3 V/m 2.7 GHz से 6.0 GHz

CEI EN 60601-1-2:2016-04
EN 60601-1-2:2015-09
IEC 60601-1-2:2014-02
चिकित्सा विद्युत उपकरण – भाग 1-2: आधारभूत सुरक्षा और अनिवार्य कार्यनिष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ – सहायक मानक: इलेक्ट्रोमेग्नेटिक गड़बड़ी – अपेक्षाएं तथा परीक्षण

इलेक्ट्रोस्टेटिक डिस्चार्ज	IEC 61000-4-2 के अनुसार ± 8 kV संपर्क ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV हवा

RF के आस-पास के क्षेत्र वायरलेस संचार उपकरण	IEC 61400-4-3 के अनुसार लागू किया गया CEI EN 60601-1-2:2016-04 तालिका 9 परीक्षण स्तर
मूल्यांकित विद्युत चुंबकीय क्षेत्र	IEC 61000-4-8 30 A/m के अनुसार 50 Hz और 60 Hz

दिशानिर्देश और विनिर्माता की घोषणा – इलेक्ट्रोमेग्नेटिक उत्सर्जन

यह उपकरण नीचे दर्शाए गए विशिष्ट इलेक्ट्रोमेग्नेटिक वातावरण में प्रयोग के लिए है। उपकरण के उपभोक्ता या प्रयोक्ता को यह सुनिश्चित करना चाहिए कि इसका प्रयोग ऐसे वातावरण में किया जाए।

उत्सर्जन परीक्षण	अनुपालन मानक
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) 2,4 GHz ISM बैंड में प्रचालित और वाइड बैंड मॉड्यूलेशन तकनीकों का प्रयोग करने वाले डेटा पारेषण उपकरण; निर्देश 2014/53/EU के अनुच्छेद 3.2 की अनिवार्य आवश्यकताओं को शामिल करते हुए अनुरूप मानक	सभी अपेक्षाएं पूरी होती हैं

10. उपकरण का निपटान

यूरोपीय संसद के निर्देश 2012/19/EU और इलेक्ट्रिकल एंड इलेक्ट्रिकल उपकरणों के अपशिष्ट (WEEE) संबंधी परिषद् के 4 जुलाई, 2012 के निर्देश के अनुसार:

उपकरण या पैकेज पर प्रिंट किया गया क्रॉस किया गया पहिये वाले डिब्बा का चिन्ह दर्शाता है कि इस उत्पाद का प्रयोग पूर्णतया समाप्त होने के बाद इसका निपटान अन्य अपशिष्ट से अलग किया जाएगा और प्रयोक्ता पुराने उपकरण को इलेक्ट्रिकल अपशिष्ट के लिए प्राधिकृत एकत्रण केन्द्रों में देगा, या उसी मॉडल का नया उपकरण खरीदते समय पुराने उपकरण को एक-दर-एक अनुपात के आधार पर वापस भेजा जाएगा। पुराना उपकरण या तो पुनर्विक्रेता को या विनिर्माता D-Heart srl को नए उपकरण की सुपुर्दगी के समय दिया जा सकता है।

उपर्युक्त निर्देशों के अनुसार अपशिष्ट के सही निपटान से वातावरण और जन स्वास्थ्य को होने वाले संभावित नुकसान से बचने में और उस सामग्री की रिसाइक्लिंग में सहायता मिलती है जिससे उपकरण बना है। उपकरण के अनुचित निपटान पर मौजूदा कानून के अनुसार प्रशासनिक प्रतिबंध लागू हो सकते हैं।

JP

携帯心電計　D - HEART
取扱説明書

1. パッケージの内容 115
2. 本装置の機能 115
   a. 電源を入れる / 電源を切る 115
   b. 本装置の状態 115
3. ご使用上の環境条件 116
4. 適合性宣言 116
5. 適切なご利用法、対象ご利用者、禁忌および警戒、その他リスクについて 116
6. 点検、清浄および問題解決 118
   a. 清浄および消毒 118
   b. 点検 118
   c. 問題解決 118
7. 図記号の略語表 120
8. 必要時のサポート 120
9. 電磁両立性 121
   a. 明細および技術インフォメーション：EMC(electromagnetic compatibility電磁両立性) 121
10. 装置の廃棄 123

ご注意：本装置をご使用の前に取扱説明書をよくお読み下さい。今後の参照のために、取扱説明書を大切に保管して下さい。

1. パッケージの内容

- ネックストラップ付き 携帯心電計 D – HEART。 1
- ディスポーザブル電極
- 充電用ケーブル
- ワイヤーレス（ケーブルなし）内臓充電器入り収納バッグ）
- ご使用の簡易ガイド

2. 本装置の機能

a. 電源を入れる / 電源を切る

- 本装置の電源が入っていない（LEDランプが消灯している）場合、中央のボタンを押して、本装置の電源を入れる。
- 本装置の電源が入っている（LEDランプが点滅している）場合、中央のボタンを押して、本装置の電源を切る。

b. 本装置の状態

- 電源が切れている（LED消灯）
- 電源が入っている / 接続されていない（ブルートゥースでスマートフォンへ）
  LED 点滅 / 1 秒毎に 1 回の点滅
- 電源が入っている / 接続されている（ブルートゥースでスマートフォンへ）
  LED 点灯（随時点灯）
- 電源が入っている / 計測時
  LED 点滅 / 1 秒毎に 2 回の点滅
- 電源が入っている / 充電切れ
  LED素早く 3 回点滅ののち本装置の電源が切れる
- 電源が入っている / ファームウエア更新時
  LED 素早く 0 , 3 秒毎点滅
- 電源が切れている / 充電時
  LED 点滅 / 5 秒毎に 1 回の点滅
- 電源が切れている / 本製品の充電完了
  LED 点滅 / 1 , 5 秒毎に 1 回の点滅

本装置のご使用方法は、パッケージに含まれる携帯心電計 D - HEART の簡易ガイドおよび、ウエブサイトのインフォメーション動画でご覧いただけます。
ウエブサイト: www.d-heartcare.com

[1] 必要時にストラップのホックは、本装置、携帯心電計　D – HEART から切り離すことができます。

3. ご使用の環境条件

- 作動気温 (充電が不十分な場合) : −10° Cから40° C
- 作動気温 (充電が十分な時場合) : 5° Cから35° C
- 保管気温: −20° Cから30° C
- 保管湿度: 45%から75% (比較)
- 気圧範囲: 700hPaから1060hPa

4. 適合性宣言

本携帯心電計 D − HEART は次の規定に基づいています。

- ETSI EN 301 489-1 第2.1.1版 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 第2.2.1版 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:版2016-04
- CEI EN 60601-2-25:版2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: 第2.1.1版 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:版2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5.適切なご利用法、対象ご利用者、禁忌および警戒、その他リスクについて

- 本装置は、病院 . 医療施設、救急病院およびご家庭を含む病院 . 医療施設外でご使用頂けるものです。
- 本装置は、解析プロセスに関するサポートやそれに役に立つ情報の提供、また心臓疾患のリスクをお持ちの方や、心臓疾患の方のケアのためのものです。
- 本装置は、成人の方にご使用頂けるものです。小さな部品（例: ディスポーザブル電極）の誤嚥を避けるため、本製品を幼児の手の届かない場所、目に入らない場所に保管して下さい。
- 電極の伝導部分は、アースを含む他の伝導部分との接触が起こらないようにして下さい。
- 本装置付属の電極または同じモデルの他の電極のみを使用して下さい。ディスポーザブル電極のご購入方法は、info@d-heartcare.comまでお問い合わせください。
- 本装置を除細動器と併用しないで下さい。
- 本装置を高周波の外科手術装置と併用しないで下さい。
- 本装置を可燃性機材と併用しないで下さい。

(*)適合性は、適用試験に制限されています。（テストレポートに用いられる通り）

- 本装置を可燃性麻酔ガスと併用しないで下さい。
- 本装置を高濃度酸素雰囲気内で使用しないで下さい。
- 本装置は、CISPR 11:2009 （無線周波妨害の特質）の規定により、クラスBに分類されています。
- 本装置は、ダイレクトの心臓機能アプリケーションには適応していません。
- •携帯心電計Ｄ － HEART専用アプリ によって実施された自動検査は、使用者に本装置が使用不可能な状況であることを通知します。（例えば、すべての電極が被験者の体表に正しく装着されていない場合
- 心電計の測定は、ペースメーカーやその他の心臓機能調整装置からの影響を受けます。
- 最短作動時間は、バッテリーが新しくかつ充電が完了されている状態で、２４時間です。
- 充電切れの状態から、９０％までのバッテリーの充電時間は２時間です。
- 充電する場合は、バッテリーを収納バッグの所定の位置に置いてください。充電はワイヤレス（コードレス）技術を使用して行われます。
- 充電中は本装置を体に装着しないで下さい。（本装置は充電中は作動しません）
- 充電完了後、被験者の体に装着する前に、本装置本体の熱が冷めるのをお待ち下さい。
- 本装置を使用する前に、バッテリーの充電レベルが、アプリ内にある専用の表示によって確認されなければなりません。
- QRS群波形内部の等電位セグメントは、Q波、R波、S波から除外されています。
- 本装置は、運動による人工的動揺、呼吸およびベースラインの波動の変化などの低周波の構成を除去するフィルターの特殊設定によって製造されています
- 測定する前に、利用者の安全および測定の性能に影響しうる何らかの損傷が装置に見られないか確認して下さい。明らかに損傷が見られる場合は、装置の利用を中止して下さい。
- アプリおよびファームウエアのアップデートの有無を最低1ヶ月の頻繁で確認し、必要に応じてアップデートを実行して下さい。

6. 点検、清浄および問題解決

a. 清浄および消毒

- 清浄する前に本装置の電源をお切り下さい。乾いた清潔な布で本製品を拭いて下さい。本装置内に液体が侵入しないようにして下さい。
- ディスポーザブル電極を絶対に再利用しないで下さい。

b. 点検

- 内部構成の破損を避けるため、本製品を解体しないで下さい。
- セキュリティーおよび機能の問題が起こるのを避けるため、本装置内にいかなる液体も侵入しないようにして下さい。
- ソフトウエアおよびファームウエアのアップデートの状況は、利用者に通知され、アップデートはスマートフォン上の携帯心電計 D - HEART専用アプリによって自動的に行われます。

c. 問題解決

c.1 問題：装置の電源が入らない	
考えられる原因	解決法
バッテリーが充電されていない、またはほぼ充電されていない。	バッテリーを充電する。
装置の故障。	ウエブサイトよりご相談ください: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 問題：装置がスマートフォンに接続できない	
考えられる原因	解決法
スマートフォンのブルートゥース機能が起動していない。	スマートフォンのブルートゥース機能を起動させる。
スマートフォンが別のD-Heartの装置に接続されている。	別のD-Heart装置の電源を切る。
装置の故障。	ウエブサイトよりご相談ください: https://www.d-heartcare.com/contact

C.3 問題：アプリによる自動照合時に、1 つまたはそれ以上の電極が接続されていないと表示される	
考えられる原因	解決法
ディスポーザブル電極が完全に身体に接触していない。	ディスポーザブル電極を正しく装着する。
端末装置がディスポーザブル電極に接続されていない。	端末装置をディスポーザブル電極に接続する。
装置の故障。	ウェブサイトよりご相談ください：https://www.d-heartcare.com/contact

C.4 問題：装置が心拍数を測定しない、またはトレースが明らかな波形異常を示す	
考えられる原因	解決法
ディスポーザブル電極が完全に身体に接触していない。	ディスポーザブル電極を正しく装着する。
端末装置がディスポーザブル電極に接続されていない。	端末装置をディスポーザブル電極に接続する。
測定時の動きによるもの。	測定時は静止し、いかなる動きも避けるようにする。
電磁気による干渉。	装置を干渉の原因となるものから遠ざける。
装置の故障。	エブサイトよりご相談ください：https://www.d-heartcare.com/contact

7. 図記号の略語表



本携帯心電計 D - HEARTは、ヨーロッパ共同体より定められた医用電気機器 (93/42/CEE)の推奨によって承認されます。”１３７０”の番号は、公表機関による本装置の基本要件の適合性の照合を認証するものです。



本携帯心電計 D - HEARTは、IEC規格 60529によって定められた、IP22の保護等級であり、水分や埃から保護されています。
- 外装は、指やその規模に相当する固形物体による、危険な部分への侵入に対して保護されています。
- 外装は,、15° 傾けた状態で滴下してくる水から保護されています。



電気機器および電子機器 (WEEE) 廃棄物の分別収集。



製造業者。



本携帯心電計 D - HEARTはブルートゥース・テクノロジーをサポートしています。



本携帯心電計 D - HEARTは、CEI EN 60601-2-25基準に従って、電気衝撃からの保護基準のCFタイプに分類されています。



温度範囲。



気圧範囲。



湿度範囲。



乾燥を保って下さい。本製品は乾燥した環境で保管および使用して下さい。

8. 必要時のサポートおよび不具合の際のご報告

本携帯心電計 D - HEARTの起動、ご使用または点検の際、あるいは作動様式や予期せぬ出来事へのサポートが必要な場合ご相談は、下記のウエブサイトへお問い合わせください。
https://www.d-heartcare.com/contact
不具合が起こった場合、いかなるものでもご報告下さいますようお願いします。ご報告フォームおよび関連する詳しいご案内は、次のリンク http://www.salute.gov.it. にてご覧いただけます。
また、携帯心電計 D – HEARTのいかなる不具合でも、下記のD – Heart Srl社の電話からもご報告いただけます。
電話番号 (+39) 010 3017000

9. 電磁両立性

本装置は、IEC60601-1-2の規則に基づきクラスBに分類されます。

本装置は、IEC60601-1-2 の規則、および医療機器のための指令93/42/EEC 22より、医療機器のために定められたエミッション制限の適合が試験され検証されました。これらの制限は、標準的な医療環境における有害な干渉に対し、適切な保護を提供する事を意図します。本装置は、無線周波エネルギーを放射する可能性があり、そして万が一、説明書にあるように作動せずに使用された場合、周辺にある他の機器への有害な干渉をもたらす可能性があります。そのような干渉が特別な場所では引き起こらないという保証はありません。万が一システムが他の機器へ有害干渉をもたらした場合、本装置の電源を切って入れると立ち直る可能性があり、また次のいずれかの方法でも除去を試すことができます。

- 受信装置の方向または位置を再設定する。
- 装置間の距離を広げる。
- 他の装置が接続されている電気回線とは別の回線のコンセントに、システムを接続する。
- 製造者または技術サービスに問い合わせる。

基本性能：連続作動（測定時）

a. 明細および技術インフォメーション：:EMC(電磁両極性)

ガイドおよび製造者宣言 – 電磁エミッション		
本装置は次の特定の電磁環境で使用するものです。患者または本装置の使用者は、患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。		
エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイド
CISPR11に基づくRFエミッション	グループ 1	本装置は内部動作においてのみRFエネルギーを使用します。それゆえに、RFエミッションは非常に低く、周辺の電気機器への干渉が起こる事はありません。

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁イミュニティ

本装置は次の特定の電磁環境で使用するものです。患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。

イミュニティ試験	適合性レベル
ETSI EN 301 489-1 第1.9.2版 (2011-09) 電磁両極性および無線スペクトル事項(ERM) 無線装置およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート１： 共用技術要求事項 ETSI EN 301 489-17 第2.2.1版 (2012-09) 電磁両極性および無線スペクトル事項(ERM) 無線装置およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート１７： 広帯域データ送信システムのための特別条件 CEI EN 60601-1-2:版2016-04 EN 60601-1-2:版2015-09 IEC 60601-1-2:版2014-02 医用電気機器 – パート 1 – 2 : 基礎安全のための一般的要求事項および基本性能 - 副通則： 電磁妨害 - 要求事項および試験	10 V/m 80 MHzから 2.7 GHzまで
ETSI EN 301 489-1 (第2.2.0) 無線機器およびサービスのための電磁両極性（EMC）標準 パート１： 共用技術要求事項 ETSI EN 301 489-17 (第2.2.1) 無線機器およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート１７： 広帯域データ送信システムのための特別条件	3 V/m 2.7 GHzから6.0 GHzまで

CEI EN 60601-1-2:版2016-04
EN 60601-1-2:版2015-09
IEC 60601-1-2:版2014-02
医用電気機器 – パート 1 – 2 : 基礎安全のための一般的要求事項および基本性能 -
副通則： 電磁妨害 - 要求事項および試験

静電気放電	IEC 61000-4-2に基づく ± 8 kV （接触放電） ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (気中放電)
無線周波によるワイヤレス通信機器からの近接界	IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04に基づく 表 9 の試験レベル応用
定格出力による電源周波数磁界	IEC 61000-4-8に基づく 30 A/m 50 Hz および60 Hz

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁エミッション	
本装置は次の特定の電磁環境で使用するものです。患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。	
エミッション試験	適合規格
ETSI EN 300 328: 第2.1.1版 (2016-11) 2,4 GHzのISM帯域データ送信機器および広帯域変調の技術使用者；ヨーロッパ共同体法令第3.2項による基本要件を補う整合規格	すべての要求事項に適合

10. 本装置の廃棄

２０１４年３月１４日公布 法令第２６条４６項 “廃棄物および電気機器における２０１２/１９/EC 指令実施 (RAEE)” および２００８年１１月２０日公布 イタリア政令１８８項に基づき:

本装置またはパッケージにあるバツ印のゴミ箱の図記号は、寿命によって使えなくなった本装置を、他の廃棄物とは別途収集し、使用者は不要になった装置を、承認された電気 . 電子機器廃棄物処理施設へ引き渡すか、あるいは同じタイプの新しい装置を購入する際に、個別に返送しなければならない事を示しています。不要になった装置は、新しい装置を受け取る際、納入業者または製造会社D – Heart srl社 に引き渡すことができます。
このような指令に従った正しい廃棄物の処理は、環境と公共健康への被害を未然に防ぐのに役立ち、さらには装置資源リサイクルに役立ちます。
装置の間違った処理は、現行の規定に従って、使用者に行政の制裁的処置をもたらします。

AR

جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART
دليل المستخدِم

1. محتوى علبة المنتَج 125
2. تشغيل الجهاز 125
   a. التشغيل / الإيقاف 125
   b. الحالات التشغيلية للجهاز 125
3. الظروف البيئية لمكان الاستخدام 126
4. شهادات المطابقة للمعايير الأوروبّية 126
5. الاستخدام المحدَّد للجهاز، والمستخدمون المستهدفون ، وموانع الاستعمال والاحتياطات، والأخطار المتبقّية 126
6. الصيانة والنظافة وحل مشاكل التشغيل 128
   a. النظافة والتعقيم 128
   b. الصيانة 128
   c. حل مشاكل التشغيل 128
7. لوحة التعريف بالرموز 130
8. الدعم الفنّي عند الضرورة 130
9. التوافق الكهرومغناطيسي 131
   a. المواصفات والبيانات الفنّية: EMC (التوافق الكهرومغناطيسي) 131
10. التخلُّص من الجهاز 133

انتبه: اقرأ هذا الدليل بعناية قبل البدء في استخدام الجهاز. يُرجَى حفظ هذا الدليل في مكان آمن للاسترشاد به مستقبلًا عند الحاجة.

1. محتوى علبة المنتَج

- جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART مع حزام تعليق للارتداء بالرقبة 1
- إلكترودات أحادية الاستخدام
- كابل لإعادة الشحن
- حقيبة حفظ مع شاحن بطَّاريَّات لاسلكي (بدون أسلاك) مدمَج
- دليل إرشادي سريع لكيفية الاستخدام

2. تشغيل الجهاز

a. التشغيل / الإيقاف

- عندما يكون الجهاز مطفأً (لمبة التنبيه مطفأة)، اضغَط على الزِر الأوسط لتشغيله.
- عندما يكون الجهاز موقدًا (لمبة التنبيه وامضة الإضاءة)، اضغَط على الزِر الأوسط لإطفائه.

b. الحالات التشغيلية للجهاز

- مطفأ (لمبة التنبيه مطفأة)
- مطفأ / غير متَّصل (عبر البلوتوث بالهاتف الذكي)
لمبة التنبيه تومِض / وميض فردي كلَّ: ١ ثانية
- موقَد / متَّصل (عبر البلوتوث بالهاتف الذكي)
لمبة التنبيه موقدة (إضاءة ثابتة)
- موقَد / جاري القياس
لمبة التنبيه تومِض / وميض مزدوج كلَّ: ١ ثانية
- موقَد / البطَّارية فارغة
لمبة التنبيه تومِض بسرعة لـ ٣ مرَّات ثمَّ بعدها ينطفئ الجهاز
- موقَد / جاري تحديث برنامج التحكُّم الثابت «Firmware»
لمبة التنبيه تومِض بسرعة كلَّ: ٠,٣ ثانية
- مطفأ / جاري الشحن
لمبة التنبيه تومِض / وميض فردي كلَّ: ٥ ثوان
- مطفأ / الجهاز مشحون
لمبة التنبيه تومِض / وميض فردي كلَّ: ١,٥ ثانية

طُرق استخدام هذا الجهاز محدَّدة وموصوفة في الدليل الإرشادي السريع لكيفية استخدام جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART للهواتف الذكية والمرفَق في علبة الجهاز وفي الفيديو الإرشادي المتوفِّر على الموقع الإلكتروني: www.d-heartcare.com

1. إذا ما دعت الضرورية يمكن فصل خطَّاف حزام التعليق من جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART.

3. الظروف البيئية لمكان الاستخدام

- درجة حرارة التشغيل (أثناء التشغيل بالبطَّارية): من -١٠ درجات مئوية تحت الصفر وحتَّى ٤٠ درجة مئوية
- درجة حرارة التشغيل (أثناء شحن البطَّارية): من ٥ درجات مئوية وحتَّى ٣٥ درجة مئوية
- درجة حرارة التخزين: من -٢٠ درجة مئوية تحت الصفر وحتَّى ٣٠ درجة مئوية
- مستوى رطوبة التخزين: ٤٥٪ ~ ٧٥٪ (الرطوبة النسبية)
- نطاق الضغط الجوِّي: من ٧٠٠ هيكتوبسكال وحتَّى ١٠٦٠ هيكتوبسكال

4. شهادات المطابقة للمعايير الأوروبِّية

جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART مطابق لمواصفات التوجيهات والمعايير التالية:

- ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:2016-04
- CEI EN 60601-2-25:2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. الاستخدام المحدَّد للجهاز، و المستخدمون المستهدفون ، وموانع الاستعمال والاحتياطات، والأخطار المتبقِّية

- يُستخدَم هذا الجهاز لتدعيم أو توفير المعلومات المفيدة الخاصَّة بعمليَّات التشخيص أو العلاج للأشخاص المعرَّضين
- هذا الجهاز مخصَّص للاستخدام في المستشفَيات والعيادات الطبِّية وأماكن الرعاية خارج المستشفيات بما في ذلك المنازل.
- للمخاطر الإصابة بأمراض القلب أو المصابين بها بالفعل.
- هذا الجهاز مخصَّص للاستخدام من قِبَل أشخاص بالغين. لذلك أبقِ الجهاز بعيدًا عن نظر الأطفال أو متناول أيديهم لتحاشي خطر ابتلاعهم لأجزائه الصغيرة (على سبيل المثال: الإلكترودات الأحادية الاستخدام).
- ينبغي الحرص على عدم ملامسة أجزاء التوصيل في الإلكترودات لأيَّة أجزاء توصلٍ أخرى، بما في ذلك أطراف التأريض.
- استخدِم مع هذا الجهاز فقط وحصريًّا الإلكترودات المرفَقة به أو إلكترودات أخرى من نفس الموديل. يُرجى مراسلتنا على info@d-heartcare.com للتعرُّف على طُرق شراء الإلكترودات الأحادية الاستخدام.
- لا تستخدِم هذا الجهاز جنبًا إلى جنبٍ مع أجهزة إزالة الرجفان القلبي.
- لا تستخدِم هذا الجهاز مع الأدوات والأجهزة الجراحية عالية التردُّد.
- لا تستخدِم هذا الجهاز مع مواد قابلة للاشتعال.

(*) المطابقة مقصورة على الاختبارات التطبيقية (كما هو موضَّح في تقارير الاختبارات ذات الصِلة)

- لا تستخدِم هذا الجهاز مع مواد التخدير القابلة للاشتعال.
- لا تستخدِم هذا الجهاز في الأماكن المشبَّعة بالأكسُجين.
- يُصنَّف هذا الجهاز على أنَّه من الفئة «B» وفقًا للقاعدة التنظيمية CISPR 11:2009 (خصائص اضطرابات تردُّدات الراديو).
- هذا الجهاز غير مناسب للتطبيقات القلبية المباشرة.
- هناك نظام فحص أوتوماتيكي يجريه تطبيق جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART لتنبيه المستخدِم عن المواقف التي لا يمكن فيها استخدام هذا الجهاز (على سبيل المثال عندما لا تكون جميع الإلكترودات موصولة على النحو الصحيح بجسم المريض).
- يمكن أن تتأثَّر قياسات جهاز التخطيط الكهربي للقلب بوجود أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أيَّة أجهزة تنظيم قلبية أخرى.
- الحد الأدنى لمدَّة تشغيل هذا الجهاز هو ٢٤ ساعة شريطة أن تكون البطَّارية جديدة ومشحونة بالكامل.
- مدَّة شحن البطَّارية من حالة الفراغ الكامل وحتَّى شحنها بنسبة ٩٠٪ هي ساعتين.
- لإعادة الشحن ضع البطَّارية في المكان المحدَّد لها في حقيبة الحفظ. تتمُّ عملية الشحن باستخدام التكنولوجيا اللاسلكية (بدون أسلاك).
- لا توصِّل الجهاز بالجسم أثناء شحن البطَّارية (ضع في اعتبارك أنَّ الجهاز لا يعمل أثناء شحنه).
- بعد إتمام عملية الشحن، انتظِر حتَّى يبرُد الجهاز قبل وضعه على جسم المريض.
- قبل استخدام هذا الجهاز يجب التحقُّق من مستوى شحن البطَّارية عن طريق المؤشِّر المعدَّ خصِّيصًا لذلك والموجود في التطبيق.
- يتمُّ استبعاد الخطوط الكهرساوية لمجموع المركَّب QRS من الموجات Q- أو R- أو S-.
- تمَّ تصنيع هذا الجهاز بإعدادات ضبط ترشيح محدَّدة لإزالة المكوِّنات منخفضة التردُّد مثل: عوامل التأثير المتغيِّرة الناتجة عن الحركة أو التغيُّرات الناتجة عن التنفُّس وتقلُّبات الخط الأساسي.
- قبل البدء في عملية القياس، تحقَّق من عدم إصابة الجهاز بأيَّة أضرار أو تلفيَّات مرئية يمكنها أن تؤثِّر سلبًا على سلامة المستخدِم أو على دقَّة القياس. توقَّف عن استخدام الجهاز عند إصابته بأيَّة أضرار أو تلفيَّات واضحة.
- تحقَّق بشكلٍ منتظِم لمرَّة واحد شهريًا على الأقل من توافر أيَّة تحديثات لتطبيق الجهاز أو برنامج التحكُّم الثابت (firmware) وقم بإجراء هذه التحديثات إذا ما وجِدت.

6. الصيانة والنظافة وحل مشاكل التشغيل

a. النظافة والتعقيم

- أطفئ الجهاز قبل البدء في تنظيفه. امسَح الجهاز بقطعة قماش جافَّة ونظيفة. تجنَّب دخول أيَّة سوائل في الجهاز.
- لا تعِد مطلقًا استعمال الإلكترودات الأحادية الاستخدام.

b. الصيانة

- لا تفتَح الجهاز حتَّى لا تتسبَّب في إتلاف مكوِّناته الداخلية.
- تجنَّب إدخال أيَّة سوائل في الجهاز لتحاشي التسبُّب في أيَّة مشاكل تشغيلية أو خاصَّة بالأمان والسلامة.
- عند وجود تحديثات لبرنامج التشغيل و/أو برنامج التحكُّم الثابت يتمُّ تنبيه المستخدِم عن ذلك؛ تُجرى عملية التحديث أوتوماتيكيًّا عن طريق تطبيق جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART في الهاتف الذكي.

c. حل مشاكل التشغيل

c.١ المشكلة: الجهاز لا يوقَد	
السبب المحتمَل	الحل
البطارية فارغة أو تقريباً فارغة.	اشحِن البطَّارية.
الجهاز به عُطل في التشغيل.	قم بزيارة الموقع الإلكتروني:https://www.d-heartcare.com/contact

c.٢ المشكلة: الجهاز لا يتَّصِل بالهاتف الهاتف الذكي (smartphone)	
السبب المحتمَل	الحل
خاصية البلوتوث في الهاتف الذكي غير مفعَّلة.	قم بتشغيل خاصية البلوتوث في الهاتف الذكي.
الهاتف الذكي موصول بجهاز D-Heart آخر.	أطفئ جهاز D-Heart الآخر.
الجهاز به عُطل في التشغيل.	قم بزيارة الموقع الإلكتروني:https://www.d-heartcare.com/contact

c.٣ المشكلة: يشير نظام الفحص الأوتوماتيكي الذي أجراه التطبيق إلى أنَّه هناك إلكترود واحد أو أكثر غير موصول	
السبب المحتمَل	الحل
الإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة غير موصولة على النحو المطلوب بالجسم.	ضع الإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة بالشكل الصحيح.
طراف التوصيل غير موصولة بالإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة.	قم بتوصيل أطراف التوصيل بالإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة.
الجهاز به عُطل في التشغيل.	قم بزيارة الموقع الإلكتروني:https://www.d-heartcare.com/contact

٤.c المشكلة: الجهاز لا يكشف عن ضربات القلب أو الرسم يقدِّم أشكال موجية بها خلل كبير.	
السبب المحتمَل	الحل
الإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة غير موصولة على النحو المطلوب بالجسم.	ضع الإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة بالشكل الصحيح.
أطراف التوصيل غير موصولة بالإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة.	قم بتوصيل أطراف التوصيل بالإلكترودات الأحادية الاستخدام لمرَّة واحدة.
هناك حركة أثناء عملية القياس.	يجب أن يبقى المريض ثابتًا دون حركة أثناء القياس.
تداخُلات كهرومغناطيسية	أبقِ الجهاز بعيدًا عن مصادر التداخُلات.
الجهاز به عُطل في التشغيل.	قم بزيارة الموقع الإلكتروني:https://www.d-heartcare.com/contact

٥.c المشكلة: البطَّارية لا يتمُّ شحنها	
السبب المحتمَل	الحل
طريقة وضع البطَّارية على شاحن البطَّاريَّات اللاسلكي غير صحيحة.	ضع الجهاز على شاحن البطَّاريَّات اللاسلكي بالطريقة الصحيحة (تومِض لمبة التنبيه ببطء).
الجهاز به عُطل في التشغيل.	قم بزيارة الموقع الإلكتروني:https://www.d-heartcare.com/contact

7. لوحة التعريف بالرموز



جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART محمي ضد المياه والأتربة بمستوى حماية IP٢٢ كما هو محدَّد في المعيار القياسي IEC 60529:

- يوفِّر الغلاف الخارجي للجهاز الحماية من وصول الأصابع البشرية أو الأشياء الأخرى الشبيهة بها إلى الأجزاء التشغيلية الخطِرة في هذا الجهاز
- كما يوفِّر الغلاف الخارجي للجهاز الحماية من المياه المتقطِّرة في حالات الميل والانحناء حتَّى ١٥ درجة



تمّ اعتماد وتوثيق جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART وفقًا لتوصيَّات التوجيهات الأوروبية للأجهزة الطبية الكهربائية (93/42/CEE). يشير الرقم «١٣٧٠» إلى الهيئة المختصَّة بفحص مدى توافق الجهاز ومطابقته للمتطلَّبات الأساسية المعمول بها في هذا الشأن.



الشركة المصنِّعة.



الجمع المنفصل لنفايات ومخلَّفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE)



جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART مصنَّف من النوعية «CF» فيما يخصُّ الحماية من الصدمات الكهربائية وفقًا للمعيار الأوروبِّي القياسي CEI EN 60601-2-25.



يدعم جهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART تكنولوجيا البلوتوث «Bluetooth®».



نطاق الضغط الجوِّي.



نطاق درجة الحرارة.



حافظ على جفاف الجهاز: احفَظ الجهاز واستخدمه في أماكن جافَّة.



نطاق الرطوبة.

8. الدعم الفنِّي عند الضرورة والتبليغ عن الأحداث السلبية

يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني :https://www.d-heartcare.com/contact
للدعم الفنِّي، إذا لزم الأمر، ولبدء تشغيل جهاز التخطيط الكهربي للقلب D-HEART أو لاستخدامه أو لصيانته أو لمراجعة طُرق التشغيل أو لأيَّة مستجدَّات تشغيلية مفاجئة.
يُرجى التبليغ عن أيَّة أحداث سلبية وذلك عبر ملء نموذج التبليغ والبيانات الخاصَّة به على الرابط الإلكتروني التالي: http://www.salute.gov.it. كما يُرجى التبليغ عن الأحداث السلبية الخاصَّة بجهاز التخطيط الكهربي المحمول للقلب D-HEART وبشركة D-Heart Srl على رقم الهاتف: 00390103017000.

9. التوافق الكهرومغناطيسي

يُصنَّف هذا الجهاز من الفئة «B» وفقًا للقاعدة IEC60601-1-2.

تمَّ اختبار هذا الجهاز والتحقُّق من مطابقته لحدود ونطاقات الانبعاثات المحدَّدة للأجهزة الطبِّية وفقًا للقاعدة IEC٦٠٦٠١-١-٢ والتوجيه الأوروبِّي للأجهزة الطبِّية 93/42/EEC. هذه الحدود والنطاقات موضوعة لتوفير مستوى حماية معقول من التداخُلات الضارَّة في بيئة طبِّية نموذجية. يقوم هذا الجهاز بتوليد طاقة تردُّدات راديو ويستخدمها ويمكن أن يبثُّها و، إذا لم يتمُّ تشغيله واستخدامه وفقًا لما هو مذكور ومحدَّد في الإرشادات ذات الصِلة، فإنَّه يمكن أن يسبِّب تداخُلات ضارَّة مع الأجهزة الأخرى القريبة منه. كما أنَّه ليس هناك أي ضمان على عدم إمكانية توليد هذه التداخُلات في مكان معيَّن. في حالة تسبُّب نظام تشغيل الجهاز في أيَّة تداخُلات ضارَّة مع أجهزةٍ أخرى، وهو ما يمكن التحقُّق منه عبر إطفاء الجهاز ثمَّ إعادة تشغيله، ينبغي العمل على إزالة هذه التداخُلات بإحدى الطُرق التالية أو بأكثر من طريقةٍ منها:

- إعادة توجيه و/أو تغيير مكان وضع أجهزة الاستقبال؛
- زيادة المسافة الفاصلة بين الأجهزة؛
- توصيل نظام التشغيل بمقبس تيَّار في دائرة تشغيل كهربي مختلِفة عن تلك المستخدَمة لتغذية الأجهزة الأخرى؛
- طلب الدعم من الشركة المصنِّعة أو من خدمة الدعم الفنِّي.

المستويات الأساسية للأداء التشغيلي: التشغيل المستمِر (أثناء القياس):

a .المواصفات والبيانات الفنِّية: EMC (التوافق الكهرومغناطيسي)

دليل وبيان الشركة المصنِّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

هذا الجهاز مخصَّص للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحدَّدة كما يلي. يجب على العميل أو المستخدم التحقُّق من استعمال هذا الجهاز في البيئات ذات الصفات والنطاقات المحدَّدة

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - دليل إرشادي
انبعاثات تردُّدات الراديو «RF» وفقًا لـ CISPR 11	المجموعة 1	يستخدِم الجهاز طاقة تردُّدات الراديو فقط لتشغيله الداخلي. لذلك فإنَّ انبعاثات تردُّدات الراديو «RF» منخفضة للغاية ومن المفترَض ألَّا تسبِّب أيَّة تداخُلات في عمل الأجهزة الإلكترونية القريبة.

دليل وبيان الشركة المصنِّعة - الحصانة الكهرومغناطيسية

هذا الجهاز مخصَّص للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحدَّدة كما يلي. يجب على العميل أو المستخدِم التحقُّق من استعمال هذا الجهاز في هذه البيئات والنطاقات المحدَّدة.

اختبار الحصانة	مستوى التوافق والمطابقة
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) التوافق الكهرومغناطيسي والمسائل الخاصَّة بنطاق الراديو (ERM). المعايير القياسية للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) لأجهزة الراديو والخدمات. الجزء 1: المتطلَّبات الفنِّية المشتركة ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) التوافق الكهرومغناطيسي والمسائل الخاصَّة بنطاق الراديو (ERM). المعايير القياسية للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) لأجهزة الراديو. الجزء 17: شروط وظروف محدَّدة لنظُم نقل البيانات على نطاق واسع التردُّد. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 الأجهزة الطبِّية الكهربائية - الجزء 2-1: متطلَّبات ومستلزمات عامَّة للسلامة الأساسية والمستويات الرئيسية للأداء التشغيلي - المعايير القياسية الجانبية: التداخُلات الكهرومغناطيسية - المتطلَّبات والاختبارات	10 فولت/متر من 80 ميجاهيرتز إلى 2.7 جيجاهيرتز
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) المعيار القياسي للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC). لأجهزة وخدمات الراديو؛ الجزء ١: المتطلَّبات الفنِّية المشتركة. ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) المعيار القياسي للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) لأجهزة وخدمات الراديو؛ الجزء ١٧: الشروط والحالات المحدَّدة لأنظمة نقل البيانات على نطاق واسع للتردُّد	3 فولت/متر من 2.7 جيجاهيرتز إلى 6.0 جيجاهيرتز

CEI EN 60601-1-2:2016-04
EN 60601-1-2:2015-09
IEC 60601-1-2:2014-02
الأجهزة الطبِّية الكهربائية - الجزء ١-٢: المتطلَّبات والمستلزمات العامَّة للسلامة الأساسية والمستويات الرئيسية للأداء التشغيلي -
المعايير القياسية الجانبية: التداخُلات الكهرومغناطيسية - المتطلَّبات والاختبارات

التفريغ الإلكتروستاتي	وفقًا لـ IEC 61000-4-2 ± 8 كيلو فولت عند الملامسة ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت في الهواء

مجالات الاقتراب من أجهزة الاتِّصال اللاسلكية في تردُّدات الراديو.	وفقًا لـ IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. بعد تطبيق مستويات الاختبار في الجدول 9
المجالات المغناطيسية لمصدر كهربي بالقوَّة الاسمية	وفقًا لـ IEC 61000-4-8 30 أمبير/متر 50 هيرتز و60 هيرتز

دليل وبيان الشركة المصنِّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

هذا الجهاز مخصَّص للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحدَّدة كما يلي. يجب على العميل أو المستخدِم التحقُّق من استعمال هذا الجهاز في هذه البيئات والنطاقات المحدَّدة.

اختبار الانبعاثات	معايير التوافق والمطابقة
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) أجهزة نقل بيانات تعمل على نطاق التردُّد الصناعي والعلمي والطبِّي "ISM" بقوَّة 2,4 جيجاهيرتز وتستخدِم تقنيات التضمين واسع نطاق التردُّد؛ القاعدة المتجانسة التي تلبِّي المواصفات والمعايير الأساسية للمادَّة 3.2 من التوجيه الأوروبِّي 2014/53 / UE	مطابقة لكافَّة الشروط والمتطلَّبات.

10. التخلُّص من الجهاز

وفقًا للمادَّة رقم ٢٦ من المرسوم التشريعي رقم ٤٩ بتاريخ ١٤ مارس ٢٠١٤ حول «تنفيذ التوجيه الأوروبِّي 2012/19/ EC الخاص بنفايات ومخلَّفات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية (RAEE)» والمرسوم التشريعي الإيطالي رقم ١٨٨ بتاريخ ٢٠ نوفمبر 2008:

يشير رمز السلَّة التي عليها علامة متقاطعة الموجود على الجهاز أو على غُلبة تغليفه إلى أنَّ هذا المنتَج، في نهاية عمره التشغيلي، يجب التخلُّص منه بشكلٍ منفصِل عن باقي النفايات والمخلَّفات الأخرى، وبالتالي فإنَّه يجب على المستخدِم تسليم هذا الجهاز القديم إلى مراكز تجميع النفايات المعتمَدة لتجميع المخلَّفات الكهربائية والإلكترونية أو يجب عليه إعادة إرساله لحظة شراء جهاز جديد من نفس النوعية بنسبة جهاز إلى جهاز. يمكن أيضًا تسليم الجهاز المراد التخلُّص منه إلى وكيل التوزيع أو إلى الشركة المنتِجة D-Heart srl لحظة استلام الجهاز الجديد.
إنَّ التخلُّص من النفايات والمخلَّفات بالشكل الصحيح وفي إطار مراعاة واحترام الإرشادات المذكورة يساعد على تجنُّب الآثار السلبية على البيئة والصحَّة العامَّة، كما يساعد أيضًا على إعادة تدوير المواد المكوِّن منها الجهاز. إنَّ التخلُّص من الجهاز بشكلٍ غير صحيح يعرِّض المستخدِم إلى عقوبات إدارية يتمُّ تطبيقها وفقاً للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن.

D-Heart S.r.l.

Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE) Italy

VAT Number 02335950990

www.d-heartcare.com
info@d-heartcare.com

CE 1370

Made in Italy

Copyright 2018 D-Heart.
All rights reserved.

Premio Compasso d'Oro ADI

ADI DESIGN INDEX 2018
Premio per l'Innovazione

reddot design award
winner 2018