

# D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente





**ES**

# ELECTROCARDÍOGRAFO 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. <sup>1</sup>
- Electroodos 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](http://www.d-heartcare.com)

---

<sup>1</sup> 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](mailto: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 isoelectrónicos 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

<b>c.1 PROBLEMA: El dispositivo no enciende</b>	
Causa posible	Solución
La batería está baja o casi descargada.	Cargue la batería.
El dispositivo está defectuoso.	Consulte el sitio web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.2 PROBLEMA: El dispositivo no se conecta al Smartphone</b>	
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 sitio web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.3 PROBLEMA: la verificación automática llevada a cabo por la aplicación indica que uno o más electrodos no están conectados</b>	
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 sitio web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.4 PROBLEMA: el dispositivo no detecta el latido del corazón o el trazado tiene formas de onda fuertemente anómalas</b>	
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 sitio web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.5 PROBLEMA: la batería no se carga</b>	
<b>Causa posible</b>	<b>Solución</b>
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 sitio web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

## 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:

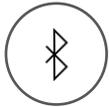
- La carcasa proporciona protección contra el acceso a piezas peligrosas mediante dedos humanos u objetos de tamaño comparable.
- La carcasa protege contra el goteo de agua en condiciones de inclinación de hasta 15°.



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



Fabricante.



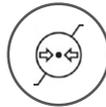
El Electrocardiógrafo Portátil D-Heart es compatible con la tecnología Bluetooth®.



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
<p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Normas de compatibilidad electromagnética (EMC). para equipos y servicios de radio; Parte 1: requisitos técnicos comunes.</p> <p>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.</p>	<p>3 V/m de 2.7 GHz a 6.0 GHz</p>
<p>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</p>	

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.

## **D-Heart S.r.l.**

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

VAT Number 02335950990

[www.d-heartcare.com](http://www.d-heartcare.com)  
[info@d-heartcare.com](mailto:info@d-heartcare.com)



Made in Italy

Copyright 2018 D-Heart.  
All rights reserved.



**reddot design award**  
winner 2018