

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



PT

ELETRCARDIÓGRAFO 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 EletroMagnética)	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
- Eléttodos 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: eléctrodos descartáveis).
- As partes condutoras dos eléctrodos não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Utilize EXCLUSIVAMENTE eléctrodos fornecidos como o dispositivo, ou outros eléctrodos do mesmo modelo. Contacte info@d-heartcare.com para as modalidades de compra dos eléctrodos 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).
- Depois de completada a recarga, aguarde que o dispositivo arrefeça antes de o colocar em contacto com o corpo do paciente.
- Antes 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 póis 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 contra água gotejante em condições de inclinação até 15°



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



Fabricante.



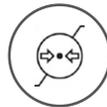
O Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart suporta a tecnologia Bluetooth®.



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 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 EletroMagnética)

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
<p>ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Compatibilidade eletromagnética e questões relativas ao espectro rádio (ERM). Standard de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhagens rádio e serviços. Parte 1: requisitos técnicos comuns</p> <p>ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Compatibilidade eletromagnética e questões relativas ao espectro rádio (ERM). Standard de compatibilidade eletromagnética (EMC) para aparelhagens rádio. Parte 17: Condições específicas para os sistemas de transmissão de dados por banda larga.</p> <p>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</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard de Compatibilidade eletromagnética (EMC). para aparelhagens e serviços rádio; Parte 1: requisitos técnicos comuns</p> <p>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</p>	<p>3 V/m da 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 Aparelhos elétricos médicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança fundamental e os desempenhos essenciais - Standard colaterais: interferências eletromagnéticas - Requisitos e testes</p>	
<p>Descarga eletrostática</p>	<p>Segundo IEC 61000-4-2 ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria</p>

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 vida útil, o produto deve ser eliminado separadamente dos outros resíduos e, conseqüentemente, o utilizador deve entregar o aparelho antigo aos centros 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.

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



Made in Italy

Copyright 2018 D-Heart.
All rights reserved.



reddot design award
winner 2018