

# D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente





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

---

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

<b>c.1 PROBLEMA: Il dispositivo non si accende</b>	
Possibile causa	Soluzione
La batteria è scarica o quasi scarica.	Caricare la batteria.
Il dispositivo è guasto.	Consultare il sito web: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.2 PROBLEMA: Il dispositivo non si collega allo Smartphone</b>	
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: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a> .
<b>c.3 PROBLEMA: la verifica automatica effettuata dall'App indica che uno o più elettrodi non sono collegati</b>	
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: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
<b>c.4 PROBLEMA: il dispositivo non rileva il battito cardiaco o la traccia presenta forme d'onda fortemente anomale</b>	
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: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

**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: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

## 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:

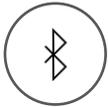
- L'involucro fornisce protezione rispetto all'accesso alle parti pericolose da parte di dita umane od oggetti di dimensioni comparabili
- L'involucro fornisce protezione rispetto ad acqua gocciolante in condizioni di inclinazione fino a 15°



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



Fabbricante.



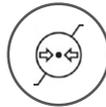
L'elettrocardiografo Portatile D-Heart supporta la tecnologia Bluetooth®.



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
<p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard di Compatibilità elettromagnetica (EMC). per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: requisiti tecnici comuni.</p> <p>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</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 Apparecchi elettrici medici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test</p>	
<p>Scarica elettrostatica</p>	<p>Secondo IEC 61000-4-2 ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria</p>

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
<b>Guida e dichiarazione del fabbricante / Emissioni elettromagnetiche</b>	
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.	
<b>Test di emissioni</b>	<b>Criteri di conformità</b>
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.

## **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