

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



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 **INGESCHALTET** (LED blinkt), muss zum Ausschalten die Mitteltaste gedrückt werden.

b. BEDIENUNG DES GERÄTS

- **AUSGESCHALTET** (Led ausgeschaltet)
- **INGESCHALTET / NICHT ANGESCHLOSSEN** (über Bluetooth am Smartphone)
Led blinkend/ einzelnes BLINKEN alle: 1s
- **INGESCHALTET / ANGESCHLOSSEN** (über Bluetooth am Smartphone)
Led EIN (Dauerlicht)
- **INGESCHALTET / IN MESSUNG**
Led blinkend/ doppeltes BLINKEN alle: 1s
- **INGESCHALTET / BATTERIE LEER**
Led blinkt 3 Mal schnell und anschließend schaltet sich das Gerät aus
- **INGESCHALTET / 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 achten, 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 anderen D-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:

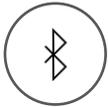
- Das Gehäuse bietet Schutz gegen die Berührung gefährlicher Teile durch Finger oder Gegenstände vergleichbarer Größe.
- Das Gehäuse bietet Schutz gegen Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15°.



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



Hersteller.



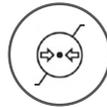
Das mobile EKG-Gerät D-Heart unterstützt die Bluetooth®-Technologie.



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.



Luftdruckbereich.



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 IEC60601-1-1-2 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
<p>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</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>10 V/m von 80 MHz bis 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen.</p> <p>ETSI DE 301 489-17 (V2.2.1) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkeinrichtungen und -dienste; Teil 17: : Spezifische Bedingungen für Breitband- Datenübertragungssysteme</p>	<p>3 V/m von 2.7 GHz bis 6.0 GHz</p>
<p>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</p>	

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.

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