

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



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 stérilisation	27
b. Entretien	27
c. Résolution des problèmes	28
7. Légende 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. Élimination 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 toutes 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- ou 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. RÉOLUTION 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.



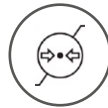
L'Électrocardiographe Portable D-Heart supporte la technologie Bluetooth®.



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 appareils 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
<p>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 appareils radio et services. Partie 1: conditions requises techniques communes</p> <p>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 appareils radio et services. Partie 17: Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à bande large.</p> <p>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</p>	<p>10 V/m de 80 MHz à 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Standard de Compatibilité électromagnétique (EMC). pour appareils et services radio; Partie 1: Conditions requises techniques communes</p> <p>ETSI EN 301 489-17 (V2.2.0) Standard de Compatibilité électromagnétique (EMC). pour appareils et services radio; Partie 17: conditions spécifiques pour les Systèmes de transmission de données à bande large.</p>	<p>3 V/m de 6,0 MHz à 2.7 GHz</p>
<p>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</p>	

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. Ap- plication 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 appareils 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.

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