

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



GR

ΦΟΡΗΤΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΟΣ D-HEART

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Περιεχομενο Της Συσκευασιας	85
2. Λειτουργια Της Συσκευης	85
a. Ενεργοποιηση / Απενεργοποιηση	85
b. Καταστασεις Της Συσκευης	85
3. Συνθηκες Περιβαλλοντος Χρησης	86
4. Δηλωση Συμμορφωσης	86
5. Προβλεπομενη Χρηση, Προβλεπομενοι Χρηστες, Αντενδειξεις Και Προφυλαξεις, Υπολειπομενος Κινδυνος	86
6. Συντηρηση, καθαρισμος και επιλυση των προβληματων	88
a. Καθαρισμος Και Αποστειρωση	88
b. Συντηρηση	88
c. Επιλυση των προβληματων	88
7. Εξηγηση Των Συμβολων	90
8. Υποστηριξη Σε Περιπτωση Αναγκης Και Γνωστοποιηση Αρνητικου Συμβαντος	90
9. Ηλεκτρομαγνητικη Συμβατοτητα	91
a. Προδιαγραφες Και Τεχνικες Πληροφοριες: Emc (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα)	91
10. Διαθεση Της Συσκευης	93

ΠΡΟΣΟΧΗ: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.
Φυλάξτε τις οδηγίες σε ασφαλές σημείο για μελλοντική χρήση.

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart με κορδόνι για τον λαιμό.¹
- Ηλεκτρόδια μιας χρήσης
- Καλώδιο φόρτισης
- Θήκη με ενσωματωμένο φορτιστή μπαταρίας Wireless (ασύρματος)
- Συνοπτικές οδηγίες χρήσης

2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

a. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ / ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ

- Όταν η συσκευή είναι ΣΒΗΣΤΗ (Led σβηστό), πιάστε το κεντρικό κουμπί για να την ανάψετε.
- Όταν η συσκευή είναι ΑΝΑΜΜΕΝΗ (το Led αναβοσβήνει), πιάστε το κεντρικό κουμπί για να τη σβήσετε.

b. ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- ΣΒΗΣΤΗ (Led σβηστό)
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΑΠΟΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ (μέσω Bluetooth στο smartphone)
Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 1s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΗ (μέσω Bluetooth στο smartphone)
Led ΑΝΑΜΜΕΝΟ (σταθερά)
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΜΕΤΡΗΣΗ
Αναλαμπή Led / διπλή αναλαμπή ανά: 1s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΧΑΜΗΛΗ ΜΠΑΤΑΡΙΑ
Το Led αναβοσβήνει γρήγορα 3 φορές και στη συνέχεια η συσκευή σβήνει
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ FIRMWARE ΣΕ ΕΞΕΛΙΞΗ
Το Led αναβοσβήνει γρήγορα ανά: 0,3s
- ΑΝΑΜΜΕΝΗ / ΦΟΡΤΙΣΗ
Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 5s
- ΣΒΗΣΤΗ / ΣΥΣΚΕΥΗ ΦΟΡΤΙΣΜΕΝΗ
Αναλαμπή Led / μία αναλαμπή ανά: 1,5s

Ο τρόπος χρήσης της συσκευής περιγράφεται στις Συνοπτικές Οδηγίες του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart που υπάρχουν στη συσκευασία και στο ενημερωτικό βίντεο που διατίθεται στον ιστότοπο: www.d-heartcare.com

¹ Σε περίπτωση ανάγκης, ο γάντζος του κορδονιού μπορεί να αποσυνδεθεί από τον Φορητό Ηλεκτροκαρδιογράφο D-Heart.

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Θερμοκρασία λειτουργίας (με αποφόρτιση μπαταρίας): από -10°C έως 40°C
- Θερμοκρασία λειτουργίας (με φόρτιση μπαταρίας): από +5°C έως +35°C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: από -20°C έως +30°C
- Υγρασία αποθήκευσης: 45% ~ 75% (σχετική)
- Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa

4. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart συμμορφούται με τα ακόλουθα πρότυπα:

- 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. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ, ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ, ΥΠΟΛΕΙΠΟΜΕΝΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

- Η συσκευή προορίζεται για την υποστήριξη ή την παροχή χρήσιμων πληροφοριών για τη διαδικασία διάγνωσης ή θεραπείας χρηστών που κινδυνεύουν ή υποφέρουν από καρδιακά νοσήματα.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, ιατρεία και χώρους εκτός νοσοκομειακών υποδομών, συμπεριλαμβανομένου του οικιακού.
- Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ενήλικες. Φυλάξτε τη συσκευή μακριά από παιδιά και σε σημείο που δεν μπορούν να τη βλέπουν, προκειμένου να αποφύγετε τον κίνδυνο κατάποσης μικρών εξαρτημάτων (π.χ.: ηλεκτρόδια μιας χρήσης).
- Τα γυμνά μέρη των ηλεκτροδίων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγωγίμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τα ηλεκτρόδια που διατίθενται με τη συσκευή ή άλλα ηλεκτρόδια ίδιου μοντέλου. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο info@D-Heartcare.com για την αγορά των ηλεκτροδίων μιας χρήσης.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με απινιδωτή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με χειρουργικά όργανα υψηλής συχνότητας.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με εύφλεκτα υλικά.

(*) Η συμμόρφωση περιορίζεται στις δοκιμές που μπορούν να πραγματοποιηθούν (όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες Εκθέσεις Δοκιμών).

- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με εύφλεκτα αναισθητικά.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους με ατμόσφαιρα κορεσμένη από οξυγόνο.
- Η συσκευή έχει ταξινομηθεί στην Κατηγορία Β σύμφωνα με το πρότυπο CISPR 11:2009 (Χαρακτηριστικά ραδιοπαρεμβολών).
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για άμεση καρδιακή εφαρμογή.
- Ο αυτόματος έλεγχος που εκτελεί η App του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart ειδοποιεί τον χρήστη για καταστάσεις στις οποίες δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συσκευή (όταν δεν είναι σωστά συνδεδεμένα όλα τα ηλεκτρόδια στο σώμα του ασθενούς).
- Η μέτρηση του ηλεκτροκαρδιογράφου μπορεί να αλλοιωθεί από την παρουσία εσωτερικού ή εξωτερικού βηματοδότη.
- Η ελάχιστη διάρκεια λειτουργίας είναι 24 ώρες, αρκεί η μπαταρία να είναι καινούργια και πλήρως φορτισμένη.
- Ο χρόνος φόρτισης της μπαταρίας από κατάσταση πλήρους αποφόρτισης έως το 90% της φόρτισης είναι 2 ώρες.
- Για τη φόρτιση, τοποθετήστε την μπαταρία στην ειδική υποδοχή της θήκης. Η φόρτιση πραγματοποιείται αυτόματα με τεχνολογία wireless (ασύρματα).
- Μη συνδέετε τη συσκευή στο σώμα κατά τη φόρτιση (έχετε υπόψη ότι η συσκευή δεν λειτουργεί κατά τη διάρκεια της φόρτισης).
- Μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης, περιμένετε να κρυώσει η συσκευή πριν την βάλετε σε επαφή με το σώμα του ασθενούς.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, πρέπει να ελέγχετε τη φόρτιση της μπαταρίας μέσω της ειδικής ένδειξης στην App.
- Οι ισοηλεκτρικές γραμμές του συμπλέγματος QRS εξαιρούνται από τα κύματα Q-, R- ή S-.
- Η συσκευή είναι κατασκευασμένη με ειδικές ρυθμίσεις φίλτρου για την εξάλειψη των χαμηλών συχνοτήτων, όπως: επάρματα που οφείλονται στην κίνηση, μεταβολές που οφείλονται στην αναπνοή και διακυμάνσεις της βασικής γραμμής.
- Πριν κάνετε τη μέτρηση, βεβαιωθείτε ότι στη συσκευή δεν υπάρχει καμία ορατή ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του χρήστη ή την επίδοση της μέτρησης. Διακόψτε τη χρήση της συσκευής σε περίπτωση εμφανούς ζημιάς.
- Ελέγχετε τουλάχιστον μία φορά το μήνα τη διαθεσιμότητα ενημερώσεων της App ή του firmware και κάνετε τις ενδεχομένως προβλεπόμενες ενημερώσεις.

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

α. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Σβήστε τη συσκευή πριν την καθαρίσετε. Τρίψτε τη συσκευή με ένα στεγνό και καθαρό πανί. Αποφεύγετε την είσοδο υγρών στη συσκευή.
- Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται ΜΟΝΟ ΜΙΑ φορά.

β. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

- Μην ανοίγετε τη συσκευή, προκειμένου να αποφύγετε βλάβες στα εσωτερικά της εξαρτήματα.
- Αποφεύγετε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στη συσκευή, προκειμένου να αποφύγετε προβλήματα ασφαλείας ή λειτουργίας.
- Η διαθεσιμότητα ενημερώσεων του λογισμικού ή/και του firmware κοινοποιείται στον χρήστη. Η ενημέρωση πραγματοποιείται αυτόματα μέσω της App D-Heart στο Smartphone.

γ. ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

c.1 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Η συσκευή δεν ανάβει

Πιθανή αιτία	Λύση
Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη ή σχεδόν αποφορτισμένη.	Φορτίστε την μπαταρία.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Η συσκευή δεν συνδέεται στο Smartphone

Πιθανή αιτία	Λύση
Η λειτουργία Bluetooth του Smartphone είναι απενεργοποιημένη.	Активировать модуль Bluetooth на смартфоне.
Το Smartphone είναι συνδεδεμένο σε μια άλλη συσκευή D-Heart.	Выключите другое устройство D-Heart.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: Ο αυτόματος έλεγχος που εκτελεί η App υποδεικνύει ότι ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια δεν είναι συνδεδεμένα

Πιθανή αιτία	Λυση
Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν έχουν τέλεια επαφή με το σώμα.	Τοποθετήστε σωστά τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Οι ακροδέκτες δεν είναι συνδεδεμένοι στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.	Συνδέστε τους ακροδέκτες στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: η συσκευή δεν ανιχνεύει τον καρδιακό ρυθμό ή το ίχνος εμφανίζει πολύ ανώμαλες κυματομορφές.

Πιθανή αιτία	Λυση
Τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης δεν έχουν τέλεια επαφή με το σώμα.	Τοποθετήστε σωστά τα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Οι ακροδέκτες δεν είναι συνδεδεμένοι στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.	Συνδέστε τους ακροδέκτες στα ηλεκτρόδια μιας χρήσης.
Κινήσεις κατά τη μέτρηση.	Κατά τη μέτρηση να είσαστε ακίνητοι και να αποφεύγετε οποιαδήποτε κίνηση.
Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή	Κρατάτε τη συσκευή μακριά από πηγές παρεμβολών.
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 ΠΡΟΒΛΗΜΑ: η μπαταρία δεν φορτίζεται

Πιθανή αιτία	Λυση
Η θέση του ασύρματου φορτιστή μπαταρίας δεν είναι σωστή.	Τοποθετήστε σωστά τη συσκευή πάνω στον ασύρματο φορτιστή μπαταρίας (το LED αναβοσβήνει αργά).
Η συσκευή είναι χαλασμένη.	Συμβουλευτείτε τον ιστότοπο: https://www.d-heartcare.com/contact

7. ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τις σχετικές συστάσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (93/42/ΕΟΚ). Ο αριθμός "1370" προσδιορίζει τον διαπιστευμένο φορέα που ελέγχει τη συμμόρφωση της συσκευής με τις βασικές εφαρμοστέες απαιτήσεις.



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart διαθέτει προστασία από νερό και σκόνη με βαθμό προστασίας IP22 όπως ορίζεται στο πρότυπο IEC 60529:

- Το περίβλημα παρέχει προστασία από την πρόσβαση σε επικίνδυνα μέρη από δάχτυλα ή αντικείμενα αντίστοιχου μεγέθους
- Το περίβλημα παρέχει προστασία από σταγόνες νερού σε συνθήκες κλίσης έως 15°



Διαφοροποιημένη συλλογή για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).



Κατασκευαστής.



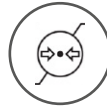
Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart υποστηρίζει την τεχνολογία Bluetooth®.



Ο Φορητός Ηλεκτροκαρδιογράφος D-Heart είναι ταξινομημένος ως ΤΥΠΟΥ CF όσον αφορά την προστασία από ηλεκτροπληξία κατά το πρότυπο CEI EN 60601-2-25.



Πεδίο θερμοκρασίας.



Πεδίο ατμοσφαιρικής πίεσης.



Πεδίο υγρασίας.



Στεγνό περιβάλλον: αποθηκεύετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε στεγνό περιβάλλον.

8. ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΑΓΚΗΣ ΚΑΙ ΓΝΩΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Παρακαλούμε να επισκεφθείτε τον παρακάτω ιστότοπο: <https://www.d-heartcare.com/contact> για παροχή βοήθειας, αν χρειάζεται, για την εκκίνηση, τη χρήση ή τη συντήρηση του Φορητού Ηλεκτροκαρδιογράφου D-Heart ή για να αναφέρετε μη αναμενόμενες καταστάσεις λειτουργίας ή συμβάντα. Σας παρακαλούμε να γνωστοποιήσετε οποιοδήποτε αρνητικό συμβάν. Μπορείτε να βρείτε το έντυπο γνωστοποίησης και τις σχετικές πληροφορίες στην ιστοσελίδα <http://www.d-heartcare.com>.

salute.gov.it. Σας παρακαλούμε να γνωστοποιήσετε οποιοδήποτε αρνητικό συμβάν σχετικά με τον Φορητό Ηλεκτροκαρδιογράφο D-Heart επίσης στην D-Heart Srl στον αριθμό: 0039 010 3017000.

9. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Η συσκευή έχει ταξινομηθεί στην Κατηγορία Β κατά το πρότυπο IEC60601-1-2.

Η συσκευή έχει δοκιμαστεί και έχει πιστοποιηθεί ότι πληροί τα όρια εκπομπών που ορίζονται για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στο πρότυπο IEC60601-1-2 και στην οδηγία για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα 93/42/ΕΟΚ. Τα εν λόγω όρια έχουν ως στόχο την παροχή εύλογης προστασίας από επιβλαβείς παρεμβολές σε τυπικό ιατρικό περιβάλλον. Η συσκευή αυτή παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν λειτουργεί και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές με άλλο γειτονικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Δεν παρέχεται ωστόσο καμία εγγύηση ότι οι παρεμβολές αυτές δεν μπορούν να προκληθούν σε συγκεκριμένο χώρο. Αν το σύστημα προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές με άλλες συσκευές, πράγμα που μπορεί να διαπιστωθεί σβήνοντας και ανάβοντας τη συσκευή, δοκιμάστε να εξαλείψετε τις παρεμβολές με έναν από τους ακόλουθους τρόπους:

- στρέψτε σε άλλη κατεύθυνση ή/και μετακινήστε τις συσκευές στις οποίες προκαλούνται παρεμβολές,
- αυξήστε την απόσταση μεταξύ των συσκευών,
- συνδέστε το σύστημα σε πρίζα διαφορετικής ηλεκτρικής εγκατάστασης από εκείνη στην οποία συνδέονται οι άλλες συσκευές,
- ζητήστε βοήθεια από τον κατασκευαστή ή την τεχνική υπηρεσία.

Βασικές επιδόσεις: συνεχής λειτουργία (σε μέτρηση):

α. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: EMC (ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ)

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της στο εν λόγω περιβάλλον

Δοκιμές εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν μπορούν να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντινές ηλεκτρονικές συσκευές.

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να βεβαιώνεται ότι χρησιμοποιείται στο εν λόγω περιβάλλον.

Испытание помехоустойчивости	Уровень соответствия
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM). Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και υπηρεσίες. Μέρος 1: κοινές τεχνικές απαιτήσεις ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM). Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές. Μέρος 17: Ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδεις επιδόσεις – Συμπληρωματικά πρότυπα: Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές	10 V/m από 80 MHz έως 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιουπηρεσίες. Μέρος 1: κοινές τεχνικές απαιτήσεις ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοσυσκευές και ραδιουπηρεσίες. Μέρος 17: ειδικές συνθήκες για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων	3 V/m από 2.7 GHz έως 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση - Συμπληρωματικά πρότυπα: ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές - Απαιτήσεις και δοκιμές	
Ηλεκτροστατική εκκένωση	Κατά IEC 61000-4-2 ± 8 kV σε επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV στον αέρα

Πεδία απόστασης από ασύρματες ραδιοσυσκευές επικοινωνίας.	Κατά IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Εφαρμόζονται τα επίπεδα δοκιμών του Πίνακα 9
Μαγνητικά πεδία από ηλεκτρική πηγή ονομαστικής ισχύος	Κατά IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz και 60 Hz
Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Η συσκευή προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση της στο εν λόγω περιβάλλον.	
Δοκιμές εκπομπών	Κριτήρια συμμόρφωσης
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη ISM 2,4 GHz και χρησιμοποιεί τεχνικές ευρυζωνικής διαμόρφωσης Εναρμονισμένο πρότυπο που καλύπτει τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας 2014/53/ΕΕ	Συμμορφώνεται με όλες τις απαιτήσεις.

10. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κατά την έννοια του άρθρου 26 του νομοθετικού διατάγματος αριθ. 49 της 14ης Μαρτίου 2014 σχετικά με την “Εφαρμογή της οδηγίας 2012/19/ΕΚ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)” και το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αριθ. 188 της 20ής Νοεμβρίου 2008:

Το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων στη συσκευή ή στη συσκευασία υποδηλώνει ότι στο τέλος του κύκλου ζωής του, το προϊόν πρέπει να διατεθεί χωριστά από τα άλλα απόβλητα και, συνεπώς, ο χρήστης οφείλει να παραδώσει την παλιά συσκευή στα εξουσιοδοτημένα κέντρα συλλογής για απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ή να την παραδώσει κατά την αγορά νέας συσκευής ίδιου τύπου με αναλογία μία προς μία. Η παλιά συσκευή για διάθεση μπορεί να παραδοθεί στον προμηθευτή ή στον κατασκευαστή D-Heart srl κατά την παράδοση της νέας συσκευής.

Η σωστή διάθεση των αποβλήτων σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες βοηθά στην αποφυγή ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και τη δημόσια υγεία, καθώς και την ανακύκλωση των υλικών από τα οποία αποτελείται η συσκευή. Η μη ορθή διάθεση της συσκευής εκθέτει τον χρήστη στις διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται στην ισχύουσα νομοθεσία.

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