

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



JP

携帯心電計 D - HEART 取扱説明書

1. パッケージの内容	115
2. 本装置の機能	115
a. 電源を入れる / 電源を切る	115
b. 本装置の状態	115
3. ご使用上の環境条件	116
4. 適合性宣言	116
5. 適切にご利用法、対象ご利用者、禁忌および警戒、その他リスクについて	116
6. 点検、清浄および問題解決	118
a. 清浄および消毒	118
b. 点検	118
c. 問題解決	118
7. 図記号の略語表	120
8. 必要時のサポート	120
9. 電磁両立性	121
a. 明細および技術インフォメーション: EMC(electromagnetic compatibility電磁両立性)	121
10. 装置の廃棄	123

ご注意: 本装置をご使用前に取扱説明書をよくお読み下さい。今後の参照のために、取扱説明書を大切に保管して下さい。

1. パッケージの内容

- ネットストラップ付き 携帯心電計 D - HEART 。¹
- デイスポーザブル電極
- 充電用ケーブル
- ワイヤレス（ケーブルなし）内臓充電器入り収納バッグ）
- ご使用の簡易ガイド

2. 本装置の機能

a. 電源を入れる / 電源を切る

- 本装置の電源が入っていない（LEDランプが消灯している）場合、中央のボタンを押して、本装置の電源を入れる。
- 本装置の電源が入っている（LEDランプが点滅している）場合、中央のボタンを押して、本装置の電源を切る。

b. 本装置の状態

- 電源が切れている（LED消灯）
- 電源が入っている / 接続されていない（Bluetoothでスマートフォンへ）
LED 点滅 / 1秒毎に1回の点滅
- 電源が入っている / 接続されている（Bluetoothでスマートフォンへ）
LED 点灯（随時点灯）
- 電源が入っている / 計測時
LED 点滅 / 1秒毎に2回の点滅
- 電源が入っている / 充電切れ
LED素早く3回点滅ののち本装置の電源が切れる
- 電源が入っている / ファームウェア更新時
LED 素早く0,3秒毎点滅
- 電源が切れている / 充電時
LED 点滅 / 5秒毎に1回の点滅
- 電源が切れている / 本製品の充電完了
LED 点滅 / 1,5秒毎に1回の点滅

本装置のご使用方法は、パッケージに含まれる携帯心電計 D - HEART の簡易ガイドおよび、ウェブサイトのインフォメーション動画をご覧ください。

ウェブサイト: www.d-heartcare.com

¹ 必要時にストラップのホックは、本装置、携帯心電計 D - HEART から切り離すことができます。

3. ご使用の環境条件

- 作動気温 (充電が不十分な場合) : -10°C から 40°C
- 作動気温 (充電が十分な時場合) : 5°C から 35°C
- 保管気温: -20°C から 30°C
- 保管湿度: 45% から 75% (比較)
- 気圧範囲: 700hPa から 1060hPa

4. 適合性宣言

本携帯心電計 D - HEART は次の規定に基づいています。

- ETSI EN 301 489-1 第2.1.1版 (2017-02)
- ETSI EN 301 489-17 第2.2.1版 (2012-09)
- CEI EN 60601-1-2:版2016-04
- CEI EN 60601-2-25:版2016-04 (*)
- ETSI EN 300 328: 第2.1.1版 (2016-11)
- CEI EN 60601-1-11:版2015
- IEC 60601-1:2005+A1:2012

5. 適切なご利用法、対象ご利用者、禁忌および警戒、その他リスクについて

- 本装置は、病院・医療施設、救急病院およびご家庭を含む病院・医療施設外でご利用頂けるものです。
- 本装置は、解析プロセスに関するサポートやそれに役に立つ情報の提供、また心臓疾患のリスクをお持ちの方や、心臓疾患の方のケアのためのものです。
- 本装置は、成人の方にご利用頂けるものです。小さな部品 (例: ディスポーザブル電極) の誤嚥を避けるため、本製品を幼児の手の届かない場所、目に入らない場所に保管して下さい。
- 電極の伝導部分は、アースを含む他の伝導部分との接触が起こらないようにして下さい。
- 本装置付属の電極または同じモデルの他の電極のみを使用して下さい。ディスポーザブル電極のご購入方法は、info@d-heartcare.comまでお問い合わせください。
- 本装置を除細動器と併用しないで下さい。
- 本装置を高周波の外科手術装置と併用しないで下さい。
- 本装置を可燃性機材と併用しないで下さい。

(*)適合性は、適用試験に制限されています。(テストレポートに用いられる通り)

- 本装置を可燃性麻酔ガスと併用しないで下さい。
- 本装置を高濃度酸素雰囲気内で使用しないで下さい。
- 本装置は、CISPR 11:2009（無線周波妨害の特質）の規定により、クラスBに分類されています。
- 本装置は、ダイレクトの心臓機能アプリケーションには適応していません。
- 携帯心電計 D - HEART専用アプリによって実施された自動検査は、使用者に本装置が使用不可能な状況であることを通知します。（例えば、すべての電極が被験者の体表に正しく装着されていない場合）
- 心電計の測定は、ペースメーカーやその他の心臓機能調整装置からの影響を受けます。
- 最短作動時間は、バッテリーが新しくかつ充電が完了されている状態で、24時間です。
- 充電切れの状態から、90%までのバッテリーの充電時間は2時間です。
- 充電する場合は、バッテリーを収納バッグの所定の位置に置いてください。充電はワイヤレス（コードレス）技術を使用して行われます。
- 充電中は本装置を体に装着しないで下さい。（本装置は充電中は作動しません）
- 充電完了後、被験者の体に装着する前に、本装置本体の熱が冷めるのをお待ち下さい。
- 本装置を使用する前に、バッテリーの充電レベルが、アプリ内にある専用の表示によって確認されなければなりません。
- QRS群波形内部の等電位セグメントは、Q波、R波、S波から除外されています。
- 本装置は、運動による人工的動揺、呼吸およびベースラインの波動の変化などの低周波の構成を除去するフィルターの特殊設定によって製造されています
- 測定する前に、利用者の安全および測定の性能に影響しうる何らかの損傷が装置に見られな
いか確認して下さい。明らかに損傷が見られる場合は、装置の利用を中止して下さい。
- アプリおよびファームウェアのアップデートの有無を最低1ヶ月の頻繁で確認し、必要に応じてアップデートを実行して下さい。

6. 点検、清浄および問題解決

a. 清浄および消毒

- 清浄する前に本装置の電源をお切り下さい。乾いた清潔な布で本製品を拭いて下さい。本装置内に液体が侵入しないようにして下さい。
- ディスポーザブル電極を絶対に再利用しないで下さい。

b. 点検

- 内部構成の破損を避けるため、本製品を解体しないで下さい。
- セキュリティーおよび機能の問題が起こるのを避けるため、本装置内にいかなる液体も侵入しないようにして下さい。
- ソフトウェアおよびファームウェアのアップデートの状況は、利用者に通知され、アップデートはスマートフォン上の携帯心電計 D-HEART専用アプリによって自動的に行われます。

c. 問題解決

c.1 問題：装置の電源が入らない	
考えられる原因	解決法
バッテリーが充電されていない、またはほぼ充電されていない。	バッテリーを充電する。
装置の故障。	ウェブサイトよりご相談ください： https://www.d-heartcare.com/contact
c.2 問題：装置がスマートフォンに接続できない	
考えられる原因	解決法
スマートフォンのBluetooth機能が起動していない。	スマートフォンのBluetooth機能を起動させる。
スマートフォンが別のD-Heartの装置に接続されている。	別のD-Heart装置の電源を切る。
装置の故障。	ウェブサイトよりご相談ください： https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 問題： アプリによる自動照合時に、1つまたはそれ以上の電極が接続されていないと表示される

考えられる原因	解決法
ディスプレイ電極が完全に身体に接触していない。	ディスプレイ電極を正しく装着する。
端末装置がディスプレイ電極に接続されていない。	端末装置をディスプレイ電極に接続する。
装置の故障。	ウェブサイトよりご相談ください： https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 問題： 装置が心拍数を測定しない、またはトレースが明らかな波形異常を示す

考えられる原因	解決法
ディスプレイ電極が完全に身体に接触していない。	ディスプレイ電極を正しく装着する。
端末装置がディスプレイ電極に接続されていない。	端末装置をディスプレイ電極に接続する。
測定時の動きによるもの。	測定時は静止し、いかなる動きも避けるようにする。
電磁気による干渉。	装置を干渉の原因となるものから遠ざける。
装置の故障。	ウェブサイトよりご相談ください： https://www.d-heartcare.com/contact

7. 図記号の略語表



本携帯心電計 D - HEARTは、ヨーロッパ共同体より定められた医用電気機器 (93/42/CEE)の推奨によって承認されます。” 1 3 7 0”の番号は、公表機関による本装置の基本要件の適合性の照合を認証するものです。



本携帯心電計 D - HEARTは、IEC規格 60529によって定められた、IP22の保護等級であり、水分や埃から保護されています。

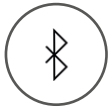
- 外装は、指やその規模に相当する固形物体による、危険な部分への侵入に対して保護されています。
- 外装は、15° 傾けた状態で滴下してくる水から保護されています。



電気機器および電子機器 (WEEE) 廃棄物の分別収集。



製造業者。



本携帯心電計 D - HEARTはBluetoothウース・テクノロジーをサポートしています。



本携帯心電計 D - HEARTは、CEI EN 60601-2-25基準に従って、電気衝撃からの保護基準のCFタイプに分類されています。



温度範囲。



気圧範囲。



湿度範囲。



乾燥を保って下さい。本製品は乾燥した環境で保管および使用して下さい。

8. 必要時のサポートおよび不具合の際のご報告

本携帯心電計 D - HEARTの起動、ご使用または点検の際、あるいは作動様式や予期せぬ出来事へのサポートが必要な場合ご相談は、下記のウェブサイトへお問い合わせください。

<https://www.d-heartcare.com/contact>

不具合が起こった場合、いかなるものでもご報告下さいますようお願いいたします。ご報告フォームおよび関連する詳しいご案内は、次のリンク <http://www.salute.gov.it> にご覧いただけます。また、携帯心電計 D - HEARTのいかなる不具合でも、下記のD - Heart Srl社の電話からもご報告いただけます。

電話番号 (+39) 010 3017000

9. 電磁両立性

本装置は、IEC60601-1-2の規則に基づきクラスBに分類されます。

本装置は、IEC60601-1-2の規則、および医療機器のための指令93/42/EEC 22より、医療機器のために定められたエミッション制限の適合が試験され検証されました。これらの制限は、標準的な医療環境における有害な干渉に対し、適切な保護を提供する事を意図します。本装置は、無線周波エネルギーを放射する可能性があり、そして万が一、説明書にあるように作動せずに使用された場合、周辺にある他の機器への有害な干渉をもたらす可能性があります。そのような干渉が特別な場所では引き起こらないという保証はありません。万が一システムが他の機器へ有害干渉をもたらした場合、本装置の電源を切って入れると立ち直る可能性があり、また次のいずれかの方法でも除去を試すことができます。

- 受信装置の方向または位置を再設定する。
- 装置間の距離を広げる。
- 他の装置が接続されている電気回線とは別の回線のコンセントに、システムを接続する。
- 製造者または技術サービスに問い合わせる。

基本性能：連続作動（測定時）

- a. 明細および技術インフォメーション：:EMC(電磁両極性)

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁エミッション

本装置は次の特定の電磁環境で使用するものです。患者または本装置の使用者は、患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。

エミッション試験	適合性	電磁環境 - ガイド
CISPR11に基づくRFエミッション	グループ1	本装置は内部動作においてのみRFエネルギーを使用します。それゆえに、RFエミッションは非常に低く、周辺の電気機器への干渉が起こる事はありません。

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁イミュニティ

本装置は次の特定の電磁環境で使用されるものです。患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。

イミュニティ試験	適合性レベル
ETSI EN 301 489-1 第1.9.2版 (2011-09) 電磁両極性および無線スペクトル事項(ERM) 無線装置およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート 1: 共用技術要求事項 ETSI EN 301 489-17 第2.2.1版 (2012-09) 電磁両極性および無線スペクトル事項(ERM) 無線装置およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート 1 7: 広帯域データ送信システムのための特別条件 CEI EN 60601-1-2:版2016-04 EN 60601-1-2:版2015-09 IEC 60601-1-2:版2014-02 医用電気機器 - パート 1 - 2: 基礎安全のための一般的要求事項および基本性能 - 副通則: 電磁妨害 - 要求事項および試験	10 V/m 80 MHzから 2.7 GHzまで
ETSI EN 301 489-1 (第2.2.0) 無線機器およびサービスのための電磁両極性 (EMC) 標準 パート 1: 共用技術要求事項 ETSI EN 301 489-17 (第2.2.1) 無線機器およびサービスのための電磁両極性(EMC)標準 パート 1 7: 広帯域データ送信システムのための特別条件	3 V/m 2.7 GHzから6.0 GHzまで
CEI EN 60601-1-2:版2016-04 EN 60601-1-2:版2015-09 IEC 60601-1-2:版2014-02 医用電気機器 - パート 1 - 2: 基礎安全のための一般的要求事項および基本性能 - 副通則: 電磁妨害 - 要求事項および試験	
静電気放電	IEC 61000-4-2に基づく ± 8 kV (接触放電) ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV (気中放電)
無線周波によるワイヤレス通信機器からの近接界	IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04に基づく 表 9 の試験レベル応用
定格出力による電源周波数磁界	IEC 61000-4-8に基づく 30 A/m 50 Hz および60 Hz

ガイドおよび製造者宣言 - 電磁エミッション

本装置は次の特定の電磁環境で使用するものです。患者または本装置の使用者は、然るべき環境で使用される事を確認しなければなりません。

エミッション試験	適合規格
ETSI EN 300 328: 第2.1.1版 (2016-11) 2,4 GHzのISM帯域データ送信機器および広帯域変調の技術 使用者; ヨーロッパ共同体法令第3.2項による基本要件を補 う整合規格	すべての要求事項に適合

10. 本装置の廃棄

2014年3月14日公布 法令第26条46項 “廃棄物および電気機器における2012/19/EC 指令実施 (RAEE)” および2008年11月20日公布 イタリア政令188項に基づき:

本装置またはパッケージにあるバツ印のゴミ箱の図記号は、寿命によって使えなくなった本装置を、他の廃棄物とは別途収集し、使用者は不要になった装置を、承認された電気・電子機器廃棄物処理施設へ引き渡すか、あるいは同じタイプの新しい装置を購入する際に、個別に返送しなければならない事を示しています。不要になった装置は、新しい装置を受け取る際、納入業者または製造会社D - Heart srl社に引き渡すことができます。

このような指令に従った正しい廃棄物の処理は、環境と公共健康への被害を未然に防ぐのに役立ち、さらには装置資源リサイクルに役立ちます。

装置の間違った処理は、現行の規定に従って、使用者に行政の制裁的処置をもたらします。

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