

# D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente





RU

# ПОРТАТИВНЫЙ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФ D-HEART

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Содержимое Упаковки	65
2. Функционирование Устройства	65
а. Включение / Выключение	65
b. Состояния Устройства	65
3. Рабочие Условия Окружающей Среды	66
4. Заявление О Соответствии	66
5. Использование По Назначению, Пользователи, Для Которых Предназначен Прибор, Противопоказания И Меры Предосторожности, Остаточные Риски	66
6. Техническое обслуживание, чистка и устранение проблем	68
а. Чистка И Стерилизация	68
b. Техническое Обслуживание	68
c. Устранение неисправностей	68
7. Условные Обозначения	70
8. Техническая Поддержка И Информация О Побочных Действиях	70
9. Электромагнитная Совместимость	71
а. Спецификации И Технические Данные Emc (Электромагнитная Совместимость)	71
10. Утилизация Устройства	73

**ВНИМАНИЕ:** перед началом эксплуатации устройства необходимо внимательно прочитать данное руководство. Хранить руководство в надежном месте для обращения в будущем.

## 1. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

- Портативный электрокардиограф D-Heart с шнурком для надевания на шею. <sup>1</sup>
- Одноразовые электроды
- Кабель для подзарядки
- Футляр для встроенного беспроводного зарядного устройства (Wireless)
- Краткое руководство по эксплуатации

## 2. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

### а. ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ

- На **ВЫКЛЮЧЕННОМ** устройстве (светодиод отключен) нажать центральную кнопку, чтобы включить устройство.
- На **ВКЛЮЧЕННОМ** устройстве (светодиод мигает) нажать центральную кнопку, чтобы выключить устройство.

### б. СОСТОЯНИЯ УСТРОЙСТВА

- **ВЫКЛЮЧЕНО** (светодиод отключен)
- **ВКЛЮЧЕНО / НЕ ПОДСОЕДИНЕНО** (к смартфону по Bluetooth)  
Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1 с
- **ВКЛЮЧЕНО / ПОДСОЕДИНЕНО** (к смартфону по Bluetooth)  
Светодиод **ВКЛЮЧЕН** (постоянный свет)
- **ВКЛЮЧЕНО / НАХОДИТСЯ В СОСТОЯНИИ ИЗМЕРЕНИЯ**  
Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1 с
- **ВКЛЮЧЕНО / БАТАРЕЯ РАЗРЯЖЕНА**  
Светодиод быстро мигает 3 раза, после чего устройство выключается.
- **ВКЛЮЧЕНО / ВЫПОЛНЯЕТСЯ ОБНОВЛЕНИЕ МИКРОПРОГРАММЫ**  
Светодиод быстро мигает каждые: 0,3 с
- **ВЫКЛЮЧЕНО / ЗАРЯЖАЕТСЯ**  
Светодиод мигает / одно мигание каждые: 5 с
- **ВЫКЛЮЧЕНО / УСТРОЙСТВО ЗАРЯЖЕНО**  
Светодиод мигает / одно мигание каждые: 1,5 с

Режимы работы устройства описаны в кратком руководстве по эксплуатации портативного электрокардиографа D-Heart для смартфона включено в поставку и в видео-руководство, доступное на сайте:

[www.d-heartcare.com](http://www.d-heartcare.com)

<sup>1</sup> В случае необходимости застежка шнурка может быть отсоединена от портативного электрокардиографа D-Heart.

### 3. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Рабочая температура (батарея разряжается): от -10°C до 40°C
- Рабочая температура (батарея заряжается): от +5°C до +35°C
- Температура хранения: от -20°C до +30°C
- Влажность хранения: 45% ~ 75% (относительная)
- Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа

### 4. ЗАЯВЛЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ

Портативный электрокардиограф D-Heart соответствует следующим нормативам:

- 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. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, ДЛЯ КОТОРЫХ ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРИБОР, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

- Устройство предназначено для помощи или предоставления информации, полезной для процесса диагностики или лечения пользователей, подверженных риску или страдающих от сердечно-сосудистых заболеваний.
- Устройство предназначено для эксплуатации в условиях стационаров, поликлиник и медицинских пунктов, а также в домашних условиях.
- Устройство предназначено для эксплуатации взрослыми людьми. Держать устройство вне досягаемости и вне поля зрения детей, чтобы не допустить проглатывания мелких частей (например, одноразовых электродов).
- Проводящие части электродов не должны соприкасаться с другими проводниками, включая массу.
- Пользуйтесь ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО электродами, поставляемыми в комплекте с устройством, либо электродами той же модели. Обратитесь по адресу [info@d-heartcare.com](mailto:info@d-heartcare.com), чтобы узнать о порядке приобретения одноразовых электродов.
- Запрещается использовать устройство совместно с дефибрилляторами.
- Запрещается использовать устройство совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием.
- Запрещается использовать устройство совместно с горючими материалами.

(\*) Соответствие ограничивается применимыми испытаниями (как указано в соответствующих отчетах об испытаниях).

- Запрещается использовать устройство совместно с воспламеняющимися анестетиками.
- Запрещается эксплуатация устройства в насыщенных кислородом средах.
- Устройство относится к классу В в соответствии со стандартом CISPR 11:2009 (Характеристики радиочастотных помех).
- Устройство не предназначено для использования на открытом сердце.
- Автоматическая проверка с помощью приложения для портативного электрокардиографа D-Heart предупреждает пользователя о ситуациях, в которых устройство не должно применяться (например, если не все электроды правильно прикреплены к телу пациента).
- Измерение с помощью электрокардиографа может быть искажено из-за наличия кардиостимулятора или иных подобных устройств.
- Минимальная продолжительность работы составляет 24 часа в условиях новой и полностью заряженной аккумуляторной батареи.
- Время подзарядки батареи до достижения заряда 90% составляет 2 часа.
- Для подзарядки установить батарею в соответствующий разъем футляра. Подзарядка осуществляется по беспроводной технологии (wireless).
- Не подсоединять к массе во время подзарядки (учитывайте также то, что устройство во время подзарядки не работает).
- После завершения подзарядки дождитесь остывания устройства, прежде чем поместить его на тело пациента.
- Перед использованием устройства необходимо проверить уровень заряда батареи с помощью специальной индикации в приложении.
- Изоэлектрические сегменты внутри комплекса QRS исключены из волн Q-, R- или S-.
- Конструкция устройства предусматривает специальную фильтрацию для устранения низкочастотных компонентов, таких как обусловленные движением артефакты, изменения, обусловленные дыханием, и колебания основной линии.
- Перед выполнением измерений убедитесь, что на устройстве отсутствуют какие-либо видимые повреждения, которые могут повлиять на безопасность пользователя или на качество измерений. В случае очевидного повреждения прекратите использование устройства.
- Проверяйте минимум один раз в месяц наличие обновлений приложения или микропрограммы и устанавливайте предлагаемые обновления.

## 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ЧИСТКА И УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

- а. ЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**
- Перед чисткой выключите устройство. Протрите устройство сухой чистой тряпкой. Не допускайте попадания жидкостей в устройство.
  - НИКОГДА не используйте повторно одноразовые электроды.
- б. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- Не открывайте устройство, чтобы не допустить повреждения внутренних компонентов.
  - Не допускайте попадания каких-либо жидкостей в устройство, чтобы не допустить проблем с безопасностью или функционированием.
  - Пользователь получает уведомления о доступных обновлениях программного обеспечения и (или) микропрограммы; обновление осуществляется автоматически посредством приложения D-Heart на смартфоне.
- в. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

с.1 ПРОБЛЕМА: Устройство не включается	
Возможная причина	Решение
Батарея полностью или почти разряжена.	Зарядить батарею.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
с.2 ПРОБЛЕМА: Устройство не подсоединяется к смартфону	
Возможная причина	Решение
На смартфоне отключен модуль Bluetooth.	Активируйте модуль Bluetooth на смартфоне.
Смартфон подсоединен к другому устройству D-Heart.	Выключите другое устройство D-Heart.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

**с.3 ПРОБЛЕМА: автоматическая проверка, выполненная приложением, показывает, что один или несколько электродов не подсоединены**

Возможная причина	Решение
Одноразовые электроды неплотно прилегают к телу.	Правильно расположите одноразовые электроды.
Зажимы не подсоединены к одноразовым электродам.	Подсоедините зажимы к одноразовым электродам.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

**с.4 ПРОБЛЕМА: устройство не обнаруживает сердцебиения или представляет график с очевидно аномальными волнами**

Возможная причина	Решение
Одноразовые электроды неплотно прилегают к телу.	Правильно расположите одноразовые электроды.
Зажимы не подсоединены к одноразовым электродам.	Подсоедините зажимы к одноразовым электродам.
Движения во время измерения.	Не двигайтесь во время измерений и избегайте любых движений.
Электромагнитные помехи	Держать устройство вдали от источников электромагнитных помех.
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

**с.5 ПРОБЛЕМА: батарея не заряжается**

Возможная причина	Решение
Неправильно установлено беспроводное зарядное устройство.	Установите беспроводное зарядное устройство правильно (светодиод должен медленно мигать).
Устройство неисправно.	Обратитесь на веб-сайт: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>



## 7. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Портативный электрокардиограф D-Heart сертифицирован в соответствии с рекомендациями Европейского Союза для электромедицинской аппаратуры (93/42/СЕЕ). Число «1370» обозначает уполномоченную организацию, проверяющую соответствие устройства основным действующим требованиям.



Портативный электрокардиограф D-Heart снабжен защитой от воды и пыли с уровнем защиты IP22 в соответствии со стандартом IEC 60529:

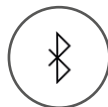
- Кожух обеспечивает защиту в отношении доступа пальцев человека или сравнимых по размеру объектов к опасным частям.
- Кожух обеспечивает защиту в отношении каплюющей воды в условиях наклона до 15°.



Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).



Изготовитель.



Портативный электрокардиограф D-Heart поддерживает технологию Bluetooth®.



В соответствии с классификацией, Портативный электрокардиограф D-Heart относится к ТИПУ CF со ссылкой на защиту от поражения электрическим током согласно стандарту CEI EN 60601-2-25.



Диапазон температур.



Диапазон атмосферного давления.



Диапазон влажности.



Держать сухим: хранить и использовать устройство в сухих условиях.

## 8. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА И ИНФОРМАЦИЯ О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ

Просим обращаться к следующему веб-сайту: <https://www.d-heartcare.com/contact> если необходима поддержка при включении, эксплуатации или техническом обслуживании портативного электрокардиографа D-Heart, или в отношении режимов работы и неожиданных инцидентов. Просим сообщать о любых побочных действиях. Бланк для сообщения и дополнительная информация находятся по адресу: <http://www.salute.gov.it>. Просим сообщать о любых побочных действиях в отношении портативного электрокардиографа D-Heart также в компанию D-Heart Srl по телефону: 0039 010 3017000.

## 9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Устройство относится к классу В в соответствии со стандартом IEC60601-1-2.

Данное устройство протестировано и проверено на соответствие установленных пределов излучения, установленных для медицинской аппаратуры стандартом IEC60601-1-2 и Директивой о медицинской аппаратуре 93/42/ЕЕС. Данные ограничения призваны обеспечить разумную защиту в отношении вредных интерференций в типичной медицинской среде. Данное устройство генерирует, использует и может иррадиировать радиочастотную энергию, а также, в случае использования и эксплуатации без соблюдения инструкций, может вызывать вредные интерференции с другими устройствами, расположенными поблизости. В любом случае, невозможно предоставить гарантию на то, что такие интерференции не возникнут в определенном месте. Если система вызывает вредные интерференции с другими устройствами, то после выявления данного факта необходимо выключить и включить устройство, попытаться устранить интерференции одним или несколькими из следующих способов:

- переориентировать и (или) переставить приемные устройства;
- увеличить расстояние между устройствами;
- Подсоединить систему к розетке в электрической сети, отличающейся от тех, к которой подсоединены другие устройства;
- обратиться за поддержкой к изготовителю или в службу технической поддержки.

Основные характеристики: непрерывное функционирование (в определенном объеме):

### а. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

#### Руководство и заявление изготовителя - в отношении электромагнитного излучения

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для работы внутренних компонентов. Тем не менее, радиочастотное излучение является очень слабым и не способно вызвать какую-либо интерференцию в расположенной рядом электронной аппаратуре.

**Руководство и заявление изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость**

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.

Испытание помехоустойчивости	Уровень соответствия
<p>ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09)                      Электромагнитная совместимость и вопросы, связанные со спектром радиоволн (ERM).                      Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиоаппаратуры и служб.                      Часть 1: общие технические требования</p> <p>ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)                      Электромагнитная совместимость и вопросы, связанные со спектром радиоволн (ERM).                      Стандарт электромагнитной совместимости (EMC) для радиоаппаратуры.                      Часть 17: Специальные условия для широкополосных систем передачи данных.</p> <p>CEI EN 60601-1-2:2016-04                      EN 60601-1-2:2015-09                      IEC 60601-1-2:2014-02                      Медицинская электроаппаратура - Часть 1-2: Общие требования к фундаментальной безопасности и основным эксплуатационным характеристикам -                      Сопутствующие стандарты: электромагнитные помехи -                      Требования и испытания</p>	<p>10 В/м                      от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0)                      Стандарт электромагнитной совместимости (EMC).                      для радиоаппаратуры и служб;                      Часть 1: общие технические требования.</p> <p>ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1)                      Стандарт электромагнитной совместимости (EMC)                      для радиоаппаратуры и служб;                      Часть 17: специальные условия для широкополосных систем передачи данных</p>	<p>3 В/м                      от 2,7 до 6,0 ГГц</p>
<p>CEI EN 60601-1-2:2016-04                      EN 60601-1-2:2015-09                      IEC 60601-1-2:2014-02                      Медицинская электроаппаратура - Часть 1-2: Общие требования к фундаментальной безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Сопутствующие стандарты: электромагнитные помехи - Требования и испытания</p>	
<p>Электростатический разряд</p>	<p>Согласно стандарту IEC 61000-4-2                      ± 8 кВ при контакте                      ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе</p>

Поля, соседствующие с беспроводным коммуникационным радиочастотным оборудованием.	Согласно стандарту IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Применяются уровни испытаний из Таблицы 9
Магнитные поля электрического происхождения с номинальной мощностью	Согласно стандарту IEC 61000-4-8 30 А/м 50 Гц и 60 Гц
<b>Руководство и заявление изготовителя - в отношении электромагнитного излучения</b>	
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, охарактеризованной ниже. Клиент или пользователь устройства должны обеспечить его эксплуатацию в такой среде.	
<b>Испытание на излучение</b>	<b>Критерии соответствия</b>
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Аппаратура для передачи данных, работающая в широкополосном диапазоне ISM на 2,4 ГГц и использующая техники широкополосной модуляции; Гармонизированный стандарт, охватывающий основные требования статьи 3.2 директивы 2014/53/UE	Соответствует всем требованиям.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВА

**В соответствии со ст. 26 законодательного декрета № 49 от 14 марта 2014 г. «Об исполнении директивы 2012/19/ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE)» и законодательного декрета Италии № 188 от 20 ноября 2008 г.:**

Символ перечеркнутой мусорной корзины на аппарате или упаковке указывает, что по завершении его жизненного цикла продукт следует утилизировать отдельно от других отходов, и, следовательно, пользователь должен доставить старый аппарат в авторизованный центр сбора электронных и электротехнических отходов или сдать его в момент приобретения новой аппаратуры того же типа в пропорции один к одному. Старый аппарат, подлежащий утилизации, может быть передан поставщику или изготовителю D-Heart srl в момент поставки нового аппарата.

Правильная утилизация отходов при соблюдении данных инструкций способствует предотвращению возможных негативных воздействий на окружающую среду и общественное здоровье, а также содействует вторичной переработке материалов, из которых состоит аппаратура. Неправильная утилизация аппаратуры влечет за собой административные санкции в отношении пользователя, налагаемые в соответствии с действующими нормами.

## **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