

D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente



TK

D-HEART TAŞINABİLİR EKG CİHAZI KULLANIM KILAVUZU

1. Paket İçeriği	75
2. Cihazın Çalışması	75
a. Güç Açık/Kapalı	75
b. Cihazın Durumu	75
3. Çevresel Koşullar	76
4. Uygunluk Beyanı	76
5. Kullanım Amacı, Öngörülen Kullanıcı, Kontrendikasyonlar Ve Önlemler, Diğer Riskler	76
6. Bakım, temizleme ve sorun giderme	77
a. Temizleme Ve Sterilize Etme	77
b. Bakım	77
c. Sorun giderme	78
7. Sembolleri Açıklama Yazısı	80
8. İhtiyaç Halinde Destek ve olumsuz olay raporlama	80
9. Elektromanyetik Uygunluk	81
a. Özellikler Ve Teknik Bilgiler: Emc (Elektromanyetik Uygunluk)	81
10. Cihazın Atılması	83

DİKKAT! Cihazı kullanmadan önce bu el kitabını dikkatlice okuyun.
İleride yeniden bakmak için lütfen güvenli bir yerde tutun.

1. PAKET İÇERİĞİ

- Çekme ipli D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı¹
- Atılabilir elektrotlar
- Şarj kablosu
- Kablosuz şarj cihazı da içeren yumuşak kılıf
- Hızlı Kılavuz

2. CİHAZIN ÇALIŞMASI

a. GÜÇ AÇIK/KAPALI

- Cihaz KAPALI durumdayken (Led lambası kapalı), ortadaki butona basarak AÇIK duruma getirin.
- Cihaz AÇIK durumdayken (Led lambası yanıp sönerken), ortadaki butona basarak KAPALI duruma getirin.

b. CİHAZIN DURUMU

- KAPALI (Led lambası kapalı)
- AÇIK / ÇİFTLİ DEĞİL
Led lambası tekli yanıp sönmüyor; süre: 1s
- AÇIK / BAĞLI
Led lambası AÇIK (sabit)
- AÇIK / ÖLÇME YAPIYOR
Led lambası çiftli yanıp sönmüyor; süre: 1s
- AÇIK / PİL BOŞALMIŞ
Led lambası 3 kez yanıp sönmüyor; sonra KAPALI duruma geliyor
- AÇIK / CİHAZ YAZILIMI GÜNCELLEME
Led lambası hızlı yanıp sönmüyor; süre: 0,3s
- KAPALI / ŞARJ OLUYOR
Led lambası tekli yanıp sönmüyor; süre: 5s
- KAPALI / ŞARJ OLDU
Led lambası tekli yanıp sönmüyor; süre: 1,5s

Cihazın nasıl çalıştırılacağı pakete dahil edilen D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı için *Hızlı Kılavuz* içinde ve www.d-heartcare.com'daki Açıklama Videosu'nda gösterilmektedir.

¹ İhtiyaç halinde, çekme ipinin tutma ucu D-Heart Taşınabilir EKG Cihazından ayrılabilir.

3. ÇEVRESEL KOŞULLAR

- Çalışma Sıcaklığı (pil boşalırken): -10°C ila 40°C
- Çalışma Sıcaklığı (pil şarj olurken): +5°C ila +35°C
- Depolama Sıcaklığı: -20°C ila +30°C
- Depolama nem oranı: 45% - 75% (bağıl)
- Atmosferik basınç aralığı 700 hPa ila 1060 hPa

4. UYGUNLUK BEYANI

D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı aşağıdaki standartlara uygundur:

- 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. KULLANIM AMACI, ÖNGÖRÜLEN KULLANICI, KONTRENDİKASYONLAR VE ÖNLEMLER, DİĞER RİSKLER

- Cihaz; kalp hastalığı riski olan veya kalp hastası olan kişilerin tanılama süreciyle ilgili destek veya yararlı bilgiler sağlamaya yöneliktir.
- Cihaz; hastanelerde, genel doktor muayenehanelerinde ve evde bakım ortamları gibi hastane dışı ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Cihaz, yetişkinler için tasarlanmıştır. Cihazı, küçük parçaların (örneğin atılabilir elektrotların) yutulması tehlikesine karşı çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yüksek yerlerde saklayın.
- Elektrotların iletken parçaları; topraklama hattı dahil, diğer iletken kısımların hiçbirleriyle temas etmemelidir.
- YALNIZCA cihazla birlikte verilen veya aynı model diğer atılabilir elektrotlar kullanın. Atılabilir elektrotların nasıl alınabileceği hakkında bilgi edinmek için info@D-Heartcare.com adresine başvurun.
- Cihaz, bir kardiyak defibrilatör ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, yüksek frekanslı ameliyat ekipmanı ile birlikte çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, alev alıcı maddelerle bir arada çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, alev alıcı anestetik malzemelerle bir arada çalıştırılmamalıdır.
- Cihaz, oksijene doymuş ortamlarda çalıştırılmamalıdır.

(*) Uygunluk, geçerli testlerle sınırlıdır (ilgili Test Raporlarında gösterildiği gibi).

- Cihaz, CISPR 11:2009 (Radyo frekans bozulma özellikleri) standardına göre B Sınıfı olarak tanımlanmıştır.
- Cihaz, doğrudan kardiyak uygulama için uygun değildir.
- D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı App tarafından yapılan bir otomatik muayene, cihaz çalıştırılmıyorsa (örneğin, tüm elektrotlar hastanın vücuduna doğru şekilde bağlanmamıştır), operatöre tavsiyelerde bulunur ve onu engeller.
- EKG ölçümünün hassasiyeti kalp pili veya diğer elektrikli stimülatörlerden etkilenebilir.
- Minimum çalışma süresi, pilin yeni ve tamamen dolu olduğu durumda, 24 saattir.
- Normal kullanım ve pil koşullarında pilin şarj süresi; boş durumdan, %90 doluluk durumuna gelinceye kadar 2 saattir.
- Kullanıcı, pili şarj etmek için cihazı, paket içinde bulunan kablosuz şarj cihazına yerleştirmelidir. Pil, kablosuz şarj teknolojisi ile şarj edilir.
- Cihazı, şarj edilme esnasında vücuda bağlamayın (lütfen pil şarj edilirken cihazın çalışmayacağını unutmayın).
- Cihazı, şarj işlemi bitince hastanın vücudu ile temasa geçmeden önce soğumaya bırakın.
- Cihaz çalıştırılmadan önce pilin şarj seviyesi App içindeki uygun gösterge kullanılarak kontrol edilmelidir.
- QRS kompleksi içindeki izoelektrik segmanlar Q-, R- veya S-dalgalarının dışında tutulur.
- Hareket artefaktı, solunum varyasyonu ve taban çizgisi sapması gibi bileşenleri ayırmak için cihaz, spesifik filtre ayarlarıyla yerleştirilir.
- Bir ölçüm gerçekleştirmeden önce cihaz üzerinde kullanıcının güvenliğini ve ölçüm performansını etkileyecek gözle görülebilir bir hasar olmadığından emin olun. Bariz hasarlar olduğu takdirde üniteyi kullanmayın.
- En azından ayda bir olacak şekilde App ve yazılım güncellemelerinin var olup olmadığını kontrol edin ve gerekli güncellemeleri uygun bir şekilde gerçekleştirin.

6. BAKIM, TEMİZLEME VE SORUN GİDERME

a. TEMİZLEME VE STERİLİZE ETME

- Temizlemeden önce cihazı kapatın. Cihazı kuru ve temiz bir bezle silin. Cihaz içine herhangi bir sıvı girmemesine dikkat edin.
- Atılabilir elektrotları ASLA tekrar kullanmayın.

b. BAKIM

- İç bileşenlerine zarar gelmesini önlemek için cihazın kılıfını açmayın.
- Cihaz içine herhangi bir sıvının girmesini önleyin çünkü bu, cihazın güvenliğini ve performansını etkileyecektir.
- Yazılım ve cihaz yazılımı kullanıcıya bildirilir ve Smartphone App yoluyla otomatik olarak yapılır.

c. SORUN GİDERME

c.1 SORUN: Cihaz açılmıyor

Muhtemel sebep	Çözüm
Batarya tükenmiş veya tükenmek üzeredir.	Bataryayı şarj edin.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.2 SORUN: Cihaz Akıllı telefona bağlanmıyor

Muhtemel sebep	Çözüm
Akıllı telefonun Bluetooth özelliği KAPALIdır.	Akıllı telefonun bluetooth özelliğini AÇIN.
Akıllı telefon başka bir D-Heart cihazına bağlıdır.	Diğer D-Heart cihazını kapatın.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.3 SORUN: App içerisindeki otomatik kontrol bir veya daha fazla bağlantısı kopmuş elektrot gösteriyor

Muhtemel sebep	Çözüm
Atılabilir elektrotlar vücuda iyi bağlanmamıştır.	Atılabilir elektrotları vücuda doğru bir şekilde yerleştirin.
Fişler atılabilir elektrotlara bağlı değildir.	Fişleri atılabilir elektrotlara bağlayın.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.4 SORUN: cihaz kalp atışı ölçümünü gerçekleştiremiyor veya trace alakası olmayan güçlü dalga biçimleri gösteriyor

Muhtemel sebep	Çözüm
Atılabilir elektrotlar vücuda iyi bağlanmamıştır.	Atılabilir elektrotları vücuda doğru bir şekilde yerleştirin.
Fişler atılabilir elektrotlara bağlı değildir.	Fişleri atılabilir elektrotlara bağlayın.
Ölçüm yaparken hareket edilmiştir.	Ölçüm yapılırken lütfen sesiz olun ve hareket etmekten kaçınin.
Elektromanyetik parazitlenme vardır.	Parazit kaynağından uzak durun.
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.5 SORUN: batarya şarj olmuyor

Muhtemel sebep	Çözüm
Kablosuz şarj aleti üzerinde yanlış konumlandırılmıştır.	Cihazı kablosuz şarj aleti üzerine doğru bir şekilde yerleştirin (LED yavaşça yanıp söner).
Cihaz hasarlıdır.	Web sitesini ziyaret edin: https://www.d-heartcare.com/contact .

7. SEMBOLLERİ AÇIKLAMA YAZISI



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, Avrupa Topluluğunun elektromedikal cihazlar için belirlediği önerilere (93/42/CEE) göre onaylanmıştır. "1370" sayısı, cihazın ilgili temel gereksinimlere uygunluğunu teyit eden onaylı kuruluşu belirtir.



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, su ve toza karşı IEC 60529 standardınca tanımlanan IP22 koruma seviyesinde korunur:

- Mahfaza parmaklar veya benzer nesnelere için tehlikeli parçalara erişimde koruma sağlar
- Mahfaza 15° eğiklikte su damlamasına karşı koruma sağlar



Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıklarının ayrı toplanması (WEEE).



İmalatçı:



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı, Bluetooth® teknolojisini desteklemektedir.



D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı elektrik şokuna karşı koruma açısından CEI EN 60601-2-25 standardına göre TYPE CF sınıfındadır.



Sıcaklık aralığı.



Atmosfer basıncı aralığı.



Nem oranı aralığı.



Kuru tutun: cihazı kuru ortamda tutun ve kullanın.

8. İHTİYAÇ HALİNDE DESTEK VE OLUMSUZ OLAY RAPORLAMA

Lütfen aşağıdaki web sitesine bakın: <https://www.d-heartcare.com/contact>

D-Heart Taşınabilir EKG Cihazının kurulumu, kullanımı veya bakımı için yardıma ihtiyaç olduğunda veya beklenmeyen çalışma uygulamaları veya olaylarla karşılaşıldığında, bu adresten destek sağlayabilirsiniz. Olumsuz olaylar rapor edilmelidir. Rapor formu ve ayrıntılı bilgiler için bkz. <http://www.salute.gov.it> . D-Heart Taşınabilir EKG Cihazı ile ilgili olumsuz olaylar da D-Heart Srl'ye bildirilmelidir (0039 010 3017000).

9. ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK

Bu cihaz, IEC60601-1-2 standardına göre, B sınıfındadır.

Bu cihaz, test edilmiş ve medikal cihazlarla ilgili IEC60601-1-2 standardının ve 93/42/EEC sayılı Medikal Cihaz Yönergesinin limitlerine uygun bulunmuştur. Bu limitler normal bir medikal ortamdaki zararlı etkileşimlere karşı yeterli koruma sağlamaya yöneliktir. Bu cihaz, radyo frekans enerjileri üretir, kullanır ve yayabilir; bu nedenle yönergelere uygun şekilde hizmete alınıp kullanılmazsa, çevresindeki diğer cihazlarla zararlı etkileşime neden olabilir. Ancak, belirli bir yerde bu etkileşimin olmayacağı da garanti değildir. Sistem diğer cihazlar için zararlı etkileşime neden olursa -bu da sistemi kapatıp açarak belirlenebilir- aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını uygulayarak, bu etkileşimi yok etmeye çalışın:

- Etkileşime giren cihazın yönünü ve/veya yerini değiştirin;
- Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın;
- Sistemi, diğer cihazların bağlı olduğu devreden farklı bir çıkışa bağlayın;
- Yardım için imalatçıya veya saha servis teknisyenine başvurun.

Gerekli performans: sürekli çalışma (ölçme durumu).

a. ÖZELLİKLER VE TEKNİK BİLGİLER: EMC (ELEKTROMANYETİK UYGUNLUK)

Rehberlik ve imalatçının bildirimini - elektromanyetik emisyonlar

Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Cihaz RF (radyo frekans) enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanla büyük olasılıkla herhangi bir etkileşime girmeyecektir.

Rehberlik ve imalatçının bildirimini - elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	Uygunluk seviye
<p>ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Elektromanyetik uygunluk ve Radyo spektrum Konuları Radyo ekipmanları ve servisleri ile ilgili Elektromanyetik uygunluk (EMC) standardı Bölüm 1: Genel teknik gereksinimler</p> <p>ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Elektromanyetik uygunluk ve Radyo spektrum Konuları Radyo ekipmanı ile ilgili Elektromanyetik uygunluk (EMC) standardı Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri ile ilgili belirli koşullar</p> <p>CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medikal elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans ile ilgili genel gereksinimler - Paralel Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler</p>	<p>10 V/m 80 MHz ila 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Elektromanyetik Uygunluk (EMC) radyo ekipmanı ve servisleri ile ilgili standart; Bölüm 1: Genel teknik gereksinimler</p> <p>ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Elektromanyetik Uygunluk (EMC) radyo ekipmanı ve servisleri ile ilgili standart; Bölüm 17: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri ile ilgili belirli koşullar</p>	<p>3 V/m 2.7 GHz ila 6.0 GHz</p>
<p>CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medikal elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans ile ilgili genel gereksinimler - Paralel Standart: Elektromanyetik bozulmalar - Gereksinimler ve testler</p>	
<p>Elektrostatik Boşalma</p>	<p>IEC 61000-4-2 standardına göre ± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava</p>

RF yakınındaki alanlar telsiz iletişimler ekipman	IEC 61400-4-3 standardına göre CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tablo 9 test seviyesi uygulandı
Nominal Güç manyetik alanları	IEC 61000-4-8 standardına göre 30 A/m 50 Hz ve 60 Hz
Rehberlik ve imalatçının bildirimini – elektromanyetik emisyonlar	
Cihaz aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılacağından emin olmalıdır.	
Emisyon testi	Uygunluk Kriterleri
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) 2,4 GHz ISM bandında çalışan ve geniş bant modülasyon teknikleri kullanan veri iletim ekipmanı; 2014/53/EU sayılı Yönergenin 3.2 maddesinin temel gereksinimlerini kapsayan Uyumlu Standart	Tüm gereksinimler karşılanmaktadır

10. CİHAZIN ATILMASI

Avrupa Parlamentosu ve 4 Temmuz 2012 Konseyi'nin elektrikli ve elektronik cihaz atıkları hakkındaki 2012/19/EU sayılı yönergesine göre (WEEE):

Cihazın veya ekipmanın veya paketin üzerindeki çizili tekerlekli çöp kutusu simgesi, ürünün kullanım ömrü sonunda diğer atıklardan ayrı olarak atılacağını ve kullanıcının eski ekipmanı elektrikli cihaz atıkları için ayrılmış toplama merkezlerine göndereceğini, alternatif olarak eski ekipmanın aynı modelde bire bir oranında yeni ekipman alınacağı sırada imalatçıya geri gönderileceğini ifade eder. Eski ekipman; yeni ekipman alındığı sırada, D-Heart srl ürününün satıcısına ya da imalatçısına geri gönderilebilir.

Atıkların yukarıdaki yönergelere uygun olarak atılması, hem kamu sağlığı ve çevre için oluşabilecek tehlikelerin önlenmesinde hem de ürünün yapıldığı materyallerin geri dönüşümünde yardımcı olur. Ekipmanın uygun olmayan şekilde atılması, mevcut yasalar çerçevesinde idari cezalara tabi olacaktır.

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