

# D-Heart Portable ECG Device

User Manual / Manuale Utente





CN

# D-HEART便携式心电图仪 用户手册

1. 包装内容	95
2. 仪器功能	95
a. 开机/关机	95
b. 仪器状态	95
3. 使用环境	96
4. 符合性声明	96
5. 功效, 适用人群, 禁忌和预防措施, 用药风险	96
6. 维护, 清洁及排除故障	97
a. 清洁和消毒	97
b. 维护	97
c. 排除故障	98
7. 符号说明	99
8. 提供必要支持及告知不良情况	99
9. 电磁兼容性	100
a. 技术规格: EMC (电磁兼容性)	100
10. 处理仪器	102

**警告:** 使用该仪器之前, 请仔细阅读本手册。请妥善保存本手册以备将来参考。

## 1. 包装内容

- D-Heart便携式心电图仪可以通过挂绳佩戴在脖子上。<sup>1</sup>
- 一次性心电电极
- 充电线
- 集成无线充电器包（不含线）
- 使用快速指南

## 2. 仪器功能

### a. 开机/关机

- 当仪器关机时（指示灯熄灭，按中心开关开机。
- 当仪器开机时（指示灯闪烁），按中心开关关机。

### b. 仪器状态

- 关机（指示灯熄灭）
- 开机/未连接状态（通过蓝牙连接智能手机）
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：1秒
- 开机/连接状态（通过蓝牙连接智能手机）
  - 指示灯开启（固定光）
- 开机/测量状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯双闪间隔：1秒
- 开机/电池不足
  - 指示灯快速闪烁3次，然后设备自动关机。
- 开机/固件更新状态
  - 快速灯闪间隔：0.3秒
- 关机/充电状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：5秒
- 关机/满电状态
  - 指示灯闪烁/ 每次灯闪间隔：1.5秒

产品包装中含有D-Heart便携式心电图仪的快速指南，相关信息视频请前往：  
[www.d-heartcare.com](http://www.d-heartcare.com)

---

<sup>1</sup>必要时，可将挂绳的挂钩从D-Heart便携式心电图仪设备上拆下。

### 3. 使用环境

- 操作环境（电池不足）：从-10° C至40° C
- 操作环境（电池充电）：从+5° C至+35° C
- 存放环境：从-20° C至+30° C
- 存放湿度：45% ~ 75%（相对湿度）
- 气压范围：从700 hPa 至1060 hPa

### 4. 符合性声明

D-Heart便携式心电图仪符合下列标准：

- 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. 功效，适用人群，禁忌和预防措施，用药风险

- 该仪器可以为有患心脏病及有患病风险的用户，在诊断或治疗过程中提供相关有用数据信息。
- 该仪器适用于医院，门诊及非医用外的家用。
- 该仪器由成人使用。将该仪器放置远离儿童触及或视线之外的地方，以避免发生误食小部件（一次性心电电极）的危险。
- 电极的导电部件不得触及其他导体，包括接触地面。
- 仅限使用该仪器附带专用电极或其同型号电极。购买一次性心电电极，请咨询 [info@d-heartcare.com](mailto:info@d-heartcare.com)
- 该仪器不宜与心脏除颤器一起使用。
- 该仪器不宜与高频外科用器械一起使用。
- 该仪器不宜与易燃物一起使用。
- 该仪器不宜与易燃麻醉剂一起使用。
- 该仪器不宜在氧气充足环境下使用。
- 根据 CISPR 11:2009 标准（射频干扰性能），该仪器属于B类。

(\*) 符合性仅限于适用的测试（如相关测试报告中所述）。

- 该仪器不宜直接心脏应用。
- D-Heart便携式心电图仪App应用程序携带自动检测，提醒用户该仪器何种情况下无法使用（譬如：所有电极没有正确连接到患者身体上时）
- 心律调节器或其他心脏起搏器会干扰心电图仪的测量。
- 新电池在充满电的情况下，最少可持续工作24小时。
- 电池从完全放电状态到充电至90%，充电时间为2小时。
- 将电池放入包内专用插槽内进行充电。使用无线技术（无电缆）进行充电。
- 充电时，不要将仪器连接到身体上（建议在充电过程中不要使用仪器）。
- 充电完成后，等待仪器冷却，再将仪器与患者身体连接使用。
- 在使用仪器前，必须通过APP应用程序的专用指示验证电池电量。
- QRS波群内的等电位段不含在Q波，R波或S波段内
- 该仪器具有滤波装置，用于除去低频成分，譬如：运动伪差，呼吸变化及基线波动。
- 进行测量前，请确保设备没有会影响用户安全或测量性能的明显损坏。如有明显损坏，请暂停使用设备。
- 按月进行应用程序或固件检测，并根据需要进行更新。

## 6. 维护，清洁及排除故障

### a. 清洁和消毒

- 清洁仪器前请关机。使用干净的干布擦拭仪器。避免液体流入仪器。
- 请勿重复使用一次性心电电极。

### b. 维护

- 请勿打开仪器，以避免损坏内部元件。
- 为避免安全或操作问题，请避免任何液体流入仪器。
- 用户会收到软件及/固件更新通知，通过智能手机上的D-Heart便携式心电图仪App应用程序自行执行更新。

## c. 排除故障

c.故障 1: 无法开启设备	
可能的原因	解决办法
电池没电或电量低	对电池进行 充电
设备损坏.	查看网页: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
c.故障2: 设备无法连接智能手机	
可能的原因	解决办法
智能手机蓝牙功能未开启.	开启智能手机蓝牙功能
智能手机连接到另外的D-heart设备.	关闭另外的D-heart设备.
设备损坏	查看网页: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
c.故障3: 应用程序自动检测指示一个或多个电极未连接	
可能的原因	解决办法
一次性使用电极未完全接触身体	正确放置电极
接头与电极未连接.	连接电极与接头
设备损坏.	查看网页: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
c.故障4: 设备检测不到心跳或异常波形的轨迹	
可能的原因	解决办法
一次性使用电极未完全接触身体	正确放置电极
接头与电极未连接.	连接电极与接头
检测过程中设备被移动	检测过程中避免移动设备
电磁干扰	保持设备远离干扰源。 .
设备损坏	查看网页: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>
c.故障5: 电池无法充电	
可能的原因	解决办法
无线充电位置不正确	将设备正确放置在无线充电器上 (LED缓慢闪烁)
设备损坏	查看网页: <a href="https://www.d-heartcare.com/contact">https://www.d-heartcare.com/contact</a>

## 7. 符号说明



D-Heart便携式心电图仪获有欧盟器械指令（93/42/CEE）相关认证。数字“1370”代表指定机构验证设备符合适用的基本要求。



根据IEC60529标准要求，该仪器具有IP22防水防尘等级。

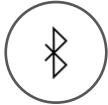
- 外壳可以避免手指或同等大小的物体进入到危险部位。
- 外壳在倾斜15°的情况下，不会由于滴水而受损。



电子电气设备废弃物回收指令（WEEE）。



制造商。



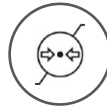
D-Heart便携式心电图仪支持Bluetooth®蓝牙技术。



根据CEI EN 60601-2-25标准，D-Heart便携式心电图仪被归为CF类带有电击保护。



温度范围



大气压范围



湿度范围



保持干燥：在干燥的环境中存放和使用本仪器。

## 8. 提供必要支持及告知不良情况

请访问以下网站：

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

必要时，提供D-Heart便携式心电图仪产品的运行，使用，维护，操作模式及突发状况的技术协助。

请告知所有不良情况，相关表格及信息请前往<http://www.salute.gov.it>查询下载。将有关D-Heart便携式心电图仪的所有不良情况告知D-Heart Srl 有限公司，请致电0039 010 3017000

## 9. 电磁兼容性

根据IEC60601-1-2标准，该仪器属于B类。

根据 IEC60601-1-2标准和医疗设备指令93/42/EEC，该仪器通过测试和验证符合辐射限制。这些限制在典型的医疗环境中用于防止有害干扰，提供合理的保护。本仪器在使用中会产生辐射射频能量，如果不按照说明书使用，可能会对附近其他设备造成有害干扰。然而，不保证在特定地方的不会造成这种干扰。可通过打开和关闭仪器进行检测仪器系统是否对其他设备造成有害干扰，并通过以下一种或多种方法消除干扰：

- 重新定向及/或定位接受设备；
- 增加设备之间的距离；
- 将仪器与其他设备分开使用不同的电源插座；
- 向制造商或技术服务请求支持。

基本性能：连续操作（测量）：

### a. 技术规格：EMC（电磁兼容性）

#### 制造商指南和声明 - 电磁放射性

该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。

放射性测试	放射性测试	电磁环境-指南
RF 放射性 根据CISPR 11 标准	1组	该仪器仅在内部运行中使用RF能量。因此，RF放射性非常低，应该不会对附近的电子设备造成任何干扰。

**制造商指南和声明 - 电磁抗扰性**

该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。

抗扰性	符合性等级
<p>ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) 电磁兼容性及无线电频谱标准(ERM) 无线电设备及服务电磁兼容性标准 (EMC) 第一部分：通用技术要求</p> <p>ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) 电磁兼容性及无线电频谱标准(ERM) 无线电设备电磁兼容性标准 (EMC) 第17部分：宽带数据传输系统的具体条件</p> <p>CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 医疗电气设备-第1-2部分基本安全和基本性能的一般性要求- 辅助标准：电磁干扰-测试与要求</p>	<p>10 V/m 由 80 Mhz 至 2.7 GHz</p>
<p>ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) 无线电设备及服务电磁兼容性标准(EMC). 第一部分：通用技术要求</p> <p>ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) 无线电设备及服务电磁兼容性标准(EMC). 第17部分：宽带数据传输系统的具体条件</p>	<p>3 V/m 由 2.7 Ghz 至 6.0 GHz</p>
<p>CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 医疗电气设备-第1-2部分基本安全和基本性能的一般性要求-辅助标准：电磁干扰-测试与要求</p>	
<p>静电释放</p>	<p>根据IEC 61000-4-2标准 ± 8 kV 接触点 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气</p>
<p>无线电通讯设备射频磁场</p>	<p>根据IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04标准 测试应用等级图表9</p>
<p>额定功率电源磁场</p>	<p>根据IEC 61000-4-8标准 30 A/m 由50 Hz 至 60 Hz</p>

**制造商指南和声明 - 电磁放射性**

该仪器适用于以下指定的电磁环境。仪器使用者或用户应保证在指定环境下使用。

放射性测试	符合性准则
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) 运行在2.4 GHz ISM频段并采用宽带调制技术的数据传输设备； 标准涵盖了2014/53 / EU指令第3.2条的基本要求。	符合所有要求。

**10. 处理仪器**

根据2014年3月14日有关“废弃物与电子设备 2012/19/EC实施 (RAEE)”的第49条法令第26条，及2008年11月20日意大利第188号法令：

在设备上或包装上的带叉号的垃圾桶标志表示，产品使用寿命结束后必须与其他垃圾分开处理，因此用户须将旧仪器交付电子及电工废物回收中心，或者在购买相同类型的新仪器时按比例一对一返还。在交付新仪器时，可将待处理的旧仪器同时交付给供货商或生产商D-Heart Srl有限公司。

按照说明妥善处理废物有助于防止对环境和公众健康造成任何负面影响，并有助于制造设备的材料回收。对处置不当的仪器，根据现行法律对用户进行行政处罚。



## **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