

D-Heart draagbaar ECG Apparaat GEBRUIKERSHANDLEIDING

Rev. 3.0.0 2019-07-08

ATTENTIE! Lees deze handleiding zorgvuldig door voor u het apparaat gebruikt. Bewaar het op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.



INHOUD

1.	INHOUD VAN DE VERPAKKING	Errore. Il segnalibro non è definito.
2.	WERKING VAN HET APPARAAT.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
a.	INSCHAKELN / UITSCHAKELN	Errore. Il segnalibro non è definito.
b.	APPARAATSTATUS.....	2
3.	OMGEVINGSCONDITIES	Errore. Il segnalibro non è definito.
4.	CONFORMITEITSVERKLARING	Errore. Il segnalibro non è definito.
5.	BEOOGD GEBRUIK, BEOOGDE GEBRUIKERS, CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN, OVERIGE RISICO'S	Errore. Il segnalibro non è definito.
6.	ONDERHOUD, REINIGING EN PROBLEEMOPLOSSING	Errore. Il segnalibro non è definito.
a.	REINIGEN EN STERILISEREN	Errore. Il segnalibro non è definito.
b.	ONDERHOUD	Errore. Il segnalibro non è definito.
c.	PROBLEEMOPLOSSING	Errore. Il segnalibro non è definito.
7.	LEGENDA VAN SYMBOLEN	6
8.	ONDERSTEUNING EN BIJWERKINGEN.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
9.	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	7
a.	SPECIFICATIES EN TECHNISCHE INFORMATIE: EMC (elektromagnetische compatibiliteit)	8
10.	VERWIJDERING VAN HET APPARAAT	Errore. Il segnalibro non è definito.

1. INHOUD VAN DE VERPAKKING

- **D-Heart Draagbaar ECG Apparaat met Halskoord¹**
- Wegwerp-elektroden
- Oplaadkabel
- Zachte tas met geïntegreerde draadloze oplader
- Beknopte handleiding

2. WERKING VAN HET APPARAAT

a. INSCHAKELLEN / UITSCHAKELLEN

- Wanneer het apparaat UIT is (led uit), druk op de centrale knop om het apparaat in te schakelen.
- Wanneer het apparaat UIT is (led uit), druk op de centrale knop om het apparaat in te schakelen.

b. APPARAAT STATUS

- UIT (Led uit)
- AAN / NIET GEKOPPELD
 - Led enkel knipperend; timing: 1s
- AAN / VERBONDEN
 - Led AAN (constant)
- AAN / METEN
 - Led dubbel knipperend; timing: 1s
- AAN / BATTERIJ LEEG
 - Led knippert 3 keer; vervolgens UIT
- AAN / FIRMWARE UPDATE
 - Led knippert snel; timing: 0,3s
- UIT / OPLADEN
 - Led enkel knipperend; timing: 5s
- UIT / OPGELADEN
 - Led enkel knipperend; timing: 1,5s

De bedieningsinstructie van het apparaat wordt beschreven in de *Beknopte handleiding voor het D-Heart draagbaar ECG-apparaat* in de verpakking en in de instructie video beschikbaar op www.d-heartcare.com.

3. OMGEVINGSCONDITIES

- Bedrijfstemperatuur (batterij ontladend): -10°C tot 40°C
- Bedrijfstemperatuur (batterij laad op): +5°C tot +35°C
- Temperatuur tijdens opslag: -20°C tot +30°C

¹ Indien nodig kan het halskoord worden losgekoppeld van de D-Heart

- Luchtvochtigheid tijdens opslag: 45% ~ 75% (relatief)
- Luchtdruk: 700 hPa tot 1060 hPa

4. CONFORMITEITSVERKLARING

Het D-Heart draagbare ECG apparaat voldoet aan de volgende standaarden:

- 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

(*)De conformiteit is beperkt tot de toepasselijke tests (zoals gerapporteerd in de relevante testrapporten).

5. BEOOGD GEBRUIK, BEOOGDE GEBRUIKER, CONTRA-INDICATIES EN VOORZORGSMaatregelen, RESIDUELE RISICO'S

- Het apparaat is bedoeld voor het ondersteunen of verstrekken van nuttige informatie over het diagnoseproces en/of de zorg voor gebruikers met hartziekten of het risico erop.
- Het apparaat is bedoeld om te worden gebruikt in het ziekenhuis, de praktijk van een arts, locaties buiten het ziekenhuis, zoals een thuiszorgomgeving.
- Het apparaat is bedoeld voor volwassenen. Houd het apparaat uit de buurt van jonge kinderen. Uit het zicht, hoog en buiten bereik om mogelijk inslikgevaar van kleine onderdelen (bijv. wegwerp-elektroden) te voorkomen.
- De geleidende delen van de elektroden mogen geen andere geleidende delen, inclusief de aarde, raken.
- Gebruik ALLEEN wegwerpelektroden die bij het apparaat zijn geleverd of andere elektroden van hetzelfde model. Contacteer info@d-heartcare.com om te vernemen waar de wegwerp-elektroden kunnen worden aangeschaft.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met een hartdefibrillator.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met ontvlambare stoffen.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in combinatie met ontvlambare anesthetica.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt in zuurstofrijke omgevingen.

- Het apparaat is geclassificeerd als Klasse B volgens CISPR 11: 2009 (radiofrequentie-storingskenmerken).
- Het apparaat is niet geschikt voor directe harttoepassing.
- De D-Heart draagbare ECG apparaat App adviseert en voorkomt d.m.v. een automatische controle dat de gebruiker zich in situaties bevindt waarin het apparaat onbruikbaar is (bijv. indien niet alle elektroden correct zijn aangesloten op het lichaam van de patiënt).
- De nauwkeurigheid van de ECG-meting kan worden beïnvloed door een pacemaker of andere elektrische stimulators.
- De minimale gebruiksduur is 24 uur, op voorwaarde dat de batterij nieuw is en volledig opgeladen.
- De oplaadtijd van leeg naar 90 % bij normaal gebruik en batterijconditie is 2 uur.
- Om de batterij op te laden, moet de gebruiker het apparaat op de meegeleverde draadloze oplader in de tas plaatsen. Het opladen van de batterij gebeurt via draadloze technologie.
- Sluit het apparaat niet aan op het lichaam terwijl de batterij wordt opgeladen (houd er rekening mee dat het apparaat niet functioneert tijdens het opgeladen).
- Nadat het opladen is voltooid, laat u het apparaat afkoelen voordat u het in contact brengt met het lichaam van de patiënt.
- Het laadniveau van de batterij moet door de gebruiker worden gecontroleerd met behulp van de juiste indicator in de app, voordat het apparaat wordt gebruikt.
- De iso-elektrische segmenten binnen het QRS-complex zijn uitgesloten van de Q-, R- of S-golven.
- Het apparaat is voorzien van specifieke filterinstellingen om laagfrequente componenten te vermijden, zoals bewegingsartefacten, ademhalingsvariatie en basislijnfluctuatie.
- Controleer het apparaat voordat u een meting uitvoert om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de gebruiker en de meetprestaties kan beïnvloeden. Stop met het gebruik van het apparaat wanneer er zichtbare schade is.
- Controleer ten minste maandelijks de beschikbaarheid van app- en firmware-updates en voer de vereiste upgrades dienovereenkomstig uit.

6. ONDERHOUD, REINIGING EN PROBLEEMOPLOSSING

a. REINIGEN EN STERILISEREN

- Schakel het apparaat uit voordat u het schoonmaakt. Veeg het apparaat schoon met een droge en schone doek. Zorg dat er geen vloeistof in het apparaat komt.
- De wegwerp-elektroden nooit hergebruiken

b. ONDERHOUD

- Open de behuizing van het apparaat niet om schade aan interne componenten te voorkomen.
- Voorkom dat er vloeistof in het apparaat komt, omdat dit de veiligheid en prestaties van het apparaat kan beïnvloeden.
- Software- en firmware-upgrades worden aan de gebruiker gemeld en automatisch uitgevoerd via de Smartphone-app.

c. PROBLEEMOPLOSSING

c.1 PROBLEEM: Het apparaat schakelt niet aan

MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
De batterij is leeg of bijna leeg.	Laad de batterij op.
Het apparaat is beschadigd.	Bezoek de website: https://www.d-heartcare.com/support.html

c.2 PROBLEEM: Het apparaat maakt geen verbinding met de telefoon

MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
Bluetooth op de telefoon is uitgeschakeld.	Bluetooth op de telefoon inschakelen.
De telefoon is verbonden met een ander D-Heart apparaat.	Schakel de andere D-Heart uit.
Het apparaat is beschadigd.	Bezoek de website: https://www.d-heartcare.com/support.html

c.3 PROBLEEM: de automatische controle in de App toont één of meer losgekoppelde elektroden

MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
De wegwerp-elektroden maken geen goed contact met het lichaam.	Zorg voor een correcte plaatsing van de elektroden.
De stekkers zijn niet verbonden met de wegwerp-elektroden.	Verbindt de stekkers met de wegwerp-elektroden.
Het apparaat is beschadigd.	Bezoek de website: https://www.d-heartcare.com/support.html








c.4 PROBLEEM: het apparaat meet het hartritme niet of het schema toont irrelevante golfvormen

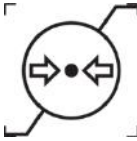

MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
De wegwerp-elektroden maken geen goed contact met het lichaam.	Zorg voor een correcte plaatsing van de elektroden.
De stekkers zijn niet verbonden met de wegwerp-elektroden.	Verbindt de stekkers met de wegwerp-elektroden.
Beweging tijdens de meting.	Tijdens de meting rustig blijven en niet bewegen.
Elektromagnetische interferentie.	Blijf uit de buurt van storingsbronnen.
Het apparaat is beschadigd.	Bezoek de website: https://www.d-heartcare.com/support.html

c.5 PROBLEEM: de batterij laad niet op

MOGELIJKE REDEN	OPLOSSING
Verkeerde positie van de draadloze oplader.	Plaats het apparaat correct op de draadloze oplader (de LED knippert langzaam).
Het apparaat is beschadigd.	Bezoek de website: https://www.d-heartcare.com/support.html

7. LEGENDA VAN SYMBOLEN

	Het D-Heart draagbare ECG-apparaat is gecertificeerd volgens de relevante aanbevelingen van de Europese Gemeenschap voor elektromedische apparaten (93/42 / CEE). Het nummer "1370" identificeert de aangemelde instantie die controleert of het apparaat voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen.
	Gescheiden inzameling voor afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA / WEEE).
	Het draagbare ECG-apparaat van D-Heart ondersteunt de Bluetooth®-technologie.
IP22	Het draagbare ECG-apparaat van D-Heart is beschermd tegen water en stof met het beschermingsniveau IP22 zoals gedefinieerd door de IEC-norm 60529: <ul style="list-style-type: none"> De behuizing biedt bescherming tegen toegang tot gevaarlijke delen voor vingers of soortgelijke objecten De behuizing biedt bescherming tegen druppelend water bij een hoek van 15 °
	Fabrikant.
	Het draagbare ECG-apparaat D-Heart is geclassificeerd als TYPE CF met betrekking tot de bescherming tegen elektrische schokken volgens de norm CEI EN 60601-2-25.
	Temperatuurbereik.
	Luchtvochtigheidsbereik.

	Luchtdrukgebied.
	Droog houden: bewaar en gebruik het apparaat in een droge omgeving.

8. BENODIGDE ONDERSTEUNING EN VOOR RAPPORTAGE VAN BIJWERKINGEN

Bezoek de volgende website:

<https://www.d-heartcare.com/support.html>

Voor hulp, indien nodig, bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het draagbare ECG-apparaat van D-Heart of om onverwachte handelingen of gebeurtenissen te melden.

Bijwerkingen dienen te worden gerapporteerd. Het rapportageformulier en informatie zijn te vinden op <http://www.salute.gov.it>. Bijwerkingen gerelateerd aan het D-Heart Portable ECG-apparaat moeten ook worden gemeld aan D-Heart Srl op 0039 010 3017000.

9. ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is geclassificeerd ALS klasse B volgens IEC60601-1-2.

Dit instrument is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens de IEC60601-1-2 en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 / EEG. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische omgeving. Dit instrument genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energieën uitstralen en kan, indien niet in gebruik genomen en gebruikt in overeenstemming met de instructies, schadelijke interferentie veroorzaken met andere apparaten in de buurt. Er is echter geen garantie dat er op een bepaalde locatie geen interferentie zal optreden. Als het systeem schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door het systeem uit en in te schakelen, probeer dan de interferentie te elimineren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- heroriënteren en / of verplaatsen van het ontvangende apparaat;
- vergroot de afstand tussen de apparaten;
- sluit het systeem aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparaten zijn aangesloten;
- raadpleeg de fabrikant of een servicemonteur voor ondersteuning.

Essentiële prestaties: continue werking (meetstatus).

a. SPECIFICATIES EN TECHNISCHE INFORMATIE: EMC (Elektromagnetische compatibiliteit)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Electromagnetische omgevingsrichtlijnen
RF-emissie CISPR11	Groep 1	Het apparaat gebruikt RF-energie alleen voor de interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit	
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Immuuniteitstest	Nalevingsniveau
ETSI EN 301 489-1 V1.9.2 (2011-09) Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM) Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten Deel 1: Algemene technische voorschriften ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09) Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumzaken (ERM) Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor Part 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Bijkomende Standaard: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests	10 V/m 80 MHz tot 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 (V2.2.0) Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten; Part 1: Algemene technische voorschriften ETSI EN 301 489-17 (V2.2.1) Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten; Part 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen	3 V/m 2.7 GHz to 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Bijkomende Standaard: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests	
Elektrostatische ontlading	Volgens IEC 61000-4-2 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Omgevingsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	Volgens IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tabel 9 testniveau toegepast
Nominaal vermogen magnetische velden	Volgens IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz and 60 Hz

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	
Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	Nalevingscriteria
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11) Datatransmissieapparatuur die werkt in de 2,4 GHz ISM-band en breedbandmodulatie technieken gebruikt; Geharmoniseerde norm met betrekking tot de essentiële eisen van artikel 3.2 van Richtlijn 2014/53 / EU	Aan alle vereisten is voldaan

10. VERWIJDERING VAN HET APPARAAT

Volgens Richtlijn 2012/19 / EU van het Europees Parlement en de Raad 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA/WEEE):

Het symbool van de doorgestreepte vuilnisbak op de apparatuur of op de verpakking geeft aan dat het product aan het einde van zijn levenscyclus gescheiden van ander afval moet worden verwijderd en dat de gebruiker de oude apparatuur moet afleveren bij inzamelingscentra die zijn geautoriseerd voor elektrisch afval , anders dient de oude apparatuur te worden teruggestuurd op het moment van aankoop van een nieuwe apparaat van hetzelfde model in één-op- één verhouding. De oude apparatuur kan worden geleverd aan de wederverkoper of aan de fabrikant D-Heartsrl op het moment van de levering van de nieuwe apparatuur.

De correcte verwijdering van afval volgens de bovenstaande instructies helpt bij het voorkomen van mogelijke nadelen voor het milieu en de volksgezondheid en helpt bij het recyclen van de materialen waarvan de apparatuur is gemaakt. De incorrecte verwijdering van de apparatuur is onderhevig aan administratieve sancties volgens de bestaande wetgeving.