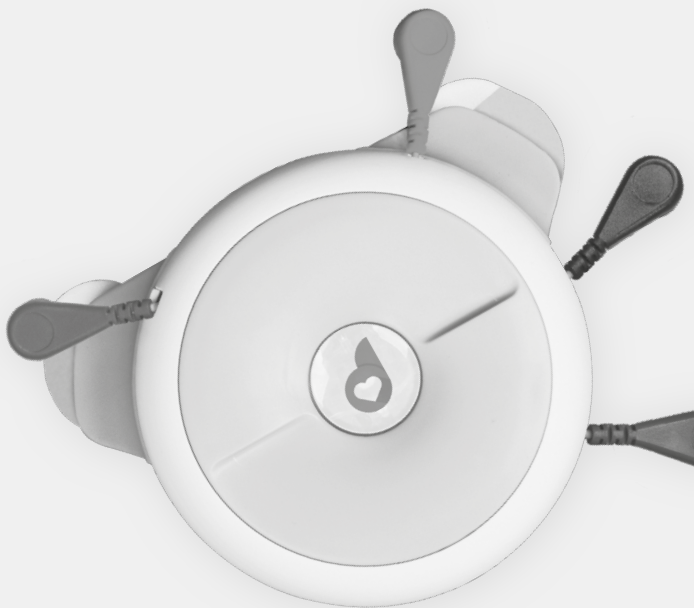


D-Heart Portable ECG Device

User Manual/Manuale Utente



CONTENT

English	4
Italiano	30
Français	58
Deutsch	84
Español	112
Português	140

EN

D-HEART PORTABLE ECG DEVICE USER MANUAL

1.	CONTENT OF THE PACKAGE AND SERVICE LIFE	6	7.	HARDWARE PLATFORM AND OPERATING SYSTEM REQUIREMENTS	15
2.	IMPORTANT WARNINGS	6	8.	ADDITIONAL ACCESSORY CLOUD	16
3.	INDICATIONS FOR USE	7	9.	INTERPRETATION OF RESULTS	17
4.	DEVICE OPERATION	8	10.	CLINICAL PERFORMANCE TESTING	17
	a. POWER ON/OFF	8	11.	ENVIRONMENTAL CONDITIONS	17
	b. DEVICE STATUS	8	12.	DECLARATION OF CONFORMITY	18
5.	HOW TO USE THE D-HEART DEVICE AND APP	9	13.	INTENDED USE, INTENDED USER, CONTRA-INDICATIONS AND PRECAUTIONS, RESIDUAL RISKS	18
	5.1 APP DOWNLOAD	9	14.	MAINTENANCE, CLEANING AND TROUBLESHOOTING	21
	5.2 REGISTRATION	9		a. CLEANING AND STERILIZING	21
	5.3 AUTHENTICATION	9		b. MAINTENANCE	21
	5.4 SETTINGS	9		c. TROUBLESHOOTING	21
	5.5 BLUETOOTH PAIRING	10	15.	LEGENDA OF SYMBOLS	23
	5.6 HOW TO REGISTER AN ECG	10	16.	SUPPORT IN CASE OF NEED AND ADVERSE EVENT REPORTING	25
	5.7 ELECTRODE POSITIONING HELP	10	17.	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	25
	5.8 RECORDING THE ECG	12	18.	DISPOSAL OF THE DEVICE	28
	5.9 SAVING THE ECG	12	19.	CONTACT US	29
	5.10 RESULTS	12			
	5.11 EXAMS	14			
	5.12 PATIENTS	14			
6.	OUTPUTS	14			

ATTENTION: Read this manual carefully before using the instrument.
Please keep it in a safe place for future reference.

1. CONTENT OF THE PACKAGE AND SERVICE LIFE

- **D-Heart Portable ECG Device** with lanyard¹
- Charging cable
- Soft case with embedded Wireless charger
- Quick Guide and instructions for use
- Additional label warning users not to lose the Operator's Manual and to read Manual before use

The D-Heart device service life is estimated to be 4 years.

The service life of the charging cable and housing is estimated at 5 years.

Electrodes, not included in the package, are disposable (and have an expiry date, indicated on their packaging).

2. IMPORTANT WARNINGS

- For a correct use of the D-Heart, please read all the instructions included in this manual before using the device
- MR unsafe! Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment
- The D-Heart is not defibrillator-proof. The user must remove the D-Heart device from the body before using any high voltage device such as an AED (Automated External Defibrillator)
- The device is not to be used on people with pacemakers
- Do not use the device while charging it – The device will lose Bluetooth connection with the smartphone while charging
- The device is intended for adults. Keep the device out of reach of children, up high, out of sight, and out of reach to prevent potential ingestion hazards of small parts (e.g. disposable electrodes for use with the device)
- The D-Heart App intended use is not for direct diagnosis or for monitoring vital physiological processes where the nature of variations is such that it could result in immediate danger to the patient
- User authentication is mandatory to access the App and consequently use the device. Labeling advises users on the correct password creation and on the correct password update and management
- For Health Professionals: there may be patients of the same name, be careful
- Labeling advises users on the correct management of their own

¹ In case of need, the holder of the lanyard can be detached from the D-Heart Portable ECG Device.

- smartphones and device to protect them from theft
- Protect the web application from hacker attacks with firewalls and antivirus and any other state-of-the-art steps
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the D-Heart, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could occur
- The device shall not be operated in combination with high frequency surgical equipment
- The device shall not be operated in combination with flammables
- The device shall not be operated in combination with flammable anesthetics
- The device shall not be operated in environments saturated by oxygen
- The storage range is narrower than the range indicated in IEC 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1.(2020). Make sure to storage between -20°C and +30°C
- Trace acquisition via the D-Heart device can be performed by any user, autonomously in both home and hospital environments. This is possible thanks to the electrode positioning guide on the D-Heart App and the design of the device that allows the cables to be correctly unwound without the risk of reversing them.

3. INDICATIONS FOR USE

D-Heart is a portable ECG. The device is designed to record, store and transfer the rhythms of an eight- and twelve-channel electrocardiogram (ECG). In the eight-channel mode, D-Heart can record DI, DII, V2 and V5 unipolar simultaneously, and derive aVR, aVF and aVL. In the twelve-channel mode, D-Heart can simultaneously record DI, DII, V2, and V5 unipolar simultaneously, derive aVR, aVF, and aVL, and non-simultaneously record V1, V3, V4, and V6 unipolar. The device is intended to be operated by healthcare professionals and patients with known or suspected heart conditions. The evaluation and reporting of electrocardiographic tracing, on the other hand, should only and exclusively be carried out by qualified health professionals. The device can be

operated in hospitals, general practitioner offices, pharmacies, and in home locations. The device is intended for adults. The D-Heart device cannot be used in ambulatory conditions; the device is not an ambulatory monitor as the user/patient needs to stay still when registering the exam. The D-Heart is a portable ECG device, meaning that it can be carried and used everywhere (e.g., carried inside a luggage when travelling, inside a bag or backpack when walking to be used in different home environments, office environments, outside environments, etc.), however, the user/patient cannot move when registering the ECG.

3.1 INTENDED PURPOSE

The D-Heart device is a portable ECG device consisting of a Bluetooth front-end and an APP running on Android and iOS, designed to help patients to detect pathological states of the heart through the presentation of the heart's electrical signal and some heart parameters (BPM, PR, QRS intervals).

The D-Heart App allows to:

- Display 8 or 12 leads ECGs in real time and some heart parameters (BPM, PR, QRS intervals) through the interpretation of data acquired by the Bluetooth front end.
- Send the file with the ECG display via https for use in other ECG analysis software.

The D-Heart device is intended for use on people over 18 years of age.

The D-Heart device is intended to be used by health professionals and patients in both domestic and hospital environments.

4. DEVICE OPERATION

a. POWER ON/OFF

- When the device is OFF (Led off), press the central button to switch the device ON.
- When the device is ON (Led blinking), press the central button to switch the device OFF.

b. DEVICE STATUS

- OFF (Led off)
- ON/NOT PAIRED
Led single blinking; timing: 1s
- ON/CONNECTED
Led ON (fixed)
- ON/MEASURING
Led double blinking; timing: 1s
- ON/BATTERY DISCHARGED
Led blinking 3 times; then OFF
- ON/FIRMWARE UPDATE
Led fast blinking; timing: 0,3s
- OFF/CHARGING
Led single blinking; timing: 5s
- OFF/CHARGED
Led single blinking; timing: 1,5s

5. HOW TO USE THE D-HEART DEVICE AND APP

5.1 APP DOWNLOAD

The device can only be used together with the D-Heart App. The D-Heart App can be downloaded free of charge from Google Play Store when using Android devices and the App Store when using iOS-Apple devices.

5.2 REGISTRATION

Once the App is downloaded the user will need to register and create a new profile.

The password must be at least 8 characters long, not more than 20, with an uppercase character, a lower case character, a number and a special character among the following (@!\$%*?&).

Passwords must be kept safe and must not be shared with anyone or any other third party. Consider changing your password cyclically (e.g. every 6 months).

5.3 AUTHENTICATION

Only authorized users can access the App. The user can authenticate, enable Touch ID login or create a new account (after acknowledging Terms and Conditions). After the authentication, if the account is not yet completed, the application will prompt the user to complete their profile.

5.4 SETTINGS

The settings page (top right corner of the homepage) contains specific application settings, the opportunity to choose the App language, ECG settings, Device and Bluetooth settings, the opportunity to export the ECGs already registered, FAQs, and last accepted Terms and Conditions.

The Terms and Conditions section also contains the App Label.

The Device and Bluetooth Settings section allows to see the device firmware and hardware versions and the Serial Number of the device. In order to obtain this information, it is necessary to connect the device to the App (please see 5.5 Bluetooth pairing on how to connect the device to the App). The FAQs section contains all the instructions to correctly record an ECG.

5.5 BLUETOOTH PAIRING

This function guides the user to the connection of the Smartphone to the D-Heart ECG device.

In order to connect the device to the smartphone, click on the device icon on the top left side of the App homepage and then click 'Begin'. Click on DHRT and the device will be connected to the smartphone. Alternatively, click on the settings page, then click on Device and Bluetooth settings and then click on Start Searching. Click on DHRT and the device will connect to the smartphone. After the first connection, the saved device will be automatically connected every time the application starts. If the device search does not find any D-Heart available, the App shows a button to contact the D-Heart support team.

5.6 HOW TO REGISTER AN ECG

The D-Heart ECG is NOT a cardiac holter. In order to register the ECG, the user needs to be sitting down and to stay still. The App will communicate to the user if they are moving too much. Before registering the ECG, make sure not to be close to other electronic equipment such as TV screens, PCs, radios, electric beds, etc. Which may cause interference in the Bluetooth signal. In order to register an ECG, click on the orange heart button in the center bottom of the screen. The App will ask how many leads the user wants to record. Select either 8 or 12 leads. The app will automatically show a tutorial video (one for the 8 lead and a different one for the 12 lead) to first time users. The videos explain and show the procedure to correctly register an ECG with the device. The user can choose from the App whether to acquire an 8- or 12-lead trace. While the 8-lead trace is easy to acquire by lay users independently under the guidance of the D-Heart App, it is recommended that the 12-lead trace should be acquired by experienced users only or by patients supported by a caregiver or healthcare professional.

5.7 ELECTRODE POSITIONING HELP

Follow the instructions below carefully: Incorrect positioning of the electrodes may result in the ECG waveform not being recorded or in unreadable or incorrect signals being recorded. In order to guide the user to the correct positioning of the electrodes on the body to record an 8-lead ECG by non-professional users, the camera of the smartphone uses a powerful electrode positioning feature. The user is invited to take a picture of their chest and the augmented reality feature automatically produces a picture showing the correct position of the electrodes (see Fig. 9). In order to take the picture, the user needs to be sitting down and to fit their bare torso inside the grey shape showed by the App. There is no fixed distance to sit away from the camera

to take the placement photo, but the user needs to see themselves inside the grey shape. After connecting the electrodes, following the guidelines shown in the resulting photo, you can start with the recording.

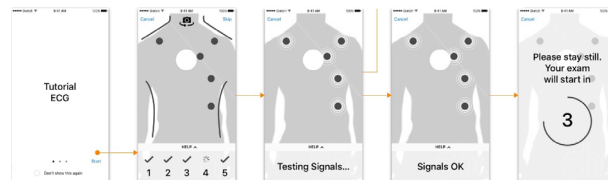


Fig. 9: the electrode placement assistance flow

If a 12-lead ECG is selected by the user, the same tutorial ECG will be opened and standard D-Heart ECG device positioning will be suggested. To record the other precordial leads, 4 sequential animated GIFs will guide the user on the correct precordial electrode placement as described in Fig. 10.

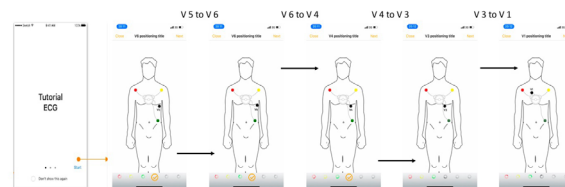


Fig. 10: electrode positioning assistance flow for 12-lead ECGs

5.8 RECORDING THE ECG

During the registration, the user can see the 8-lead ECG on the screen (Lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 and V5, Fig. 2). There will be a countdown that shows the remaining registration time and the real time Beat per Minute (BPM). If there are errors in the communication (e.g. Packet loss with the Bluetooth device), the registration will restart automatically. If the D-Heart ECG disconnects during the exam, the exam restarts from the electrode positioning help.

To record the 12-lead ECG, the user will be asked to record a standard 8-lead ECG as described above. Subsequently, following the first animated GIF, the App will ask to move the black precordial electrode to position V6. The ECG will restart displaying the 8-lead ECG (same Lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 and now V6) and record only the V6 lead tracing. The process will then be repeated for all the remaining precordial Leads (V4, V3, V1), as shown by Fig. 11. A final PDF showing the 12-lead ECG will be displayed on the screen.

Device operation is also described in the *Quick Guide for D-Heart Portable ECG Device* included in the package and in the Video Tutorials available at www.d-heartcare.com.

5.9 SAVING THE ECG

Once the ECG has been registered, the user will need to associate it to a patient by clicking on 'No Patient Selected' and select a pre-existing patient or create a new one. The user will then need to select the symptom by clicking on 'Symptom'. The user will also have the opportunity to insert an additional note by clicking on 'Note'. The user will then be able to save the ECG by clicking on 'Save'.

5.10 RESULTS

Once the ECG is saved the user should scroll down the page of the exam page and will be able to download or directly share or print the registered ECG by clicking on 'PDF'. Laymen will not be able to read and analyze the ECG, but they can choose to share it with a clinician, their General Practitioner or their cardiologist to receive an analysis of the ECG, thus a result. The acquisition of the trace takes place in total autonomy without the intervention of a professional. The latter may have to be involved at a later stage for reading and interpreting the ECG. In order to receive an analysis and interpretation of the ECG from D-Heart, the user can also choose to use the additional tele-cardiology

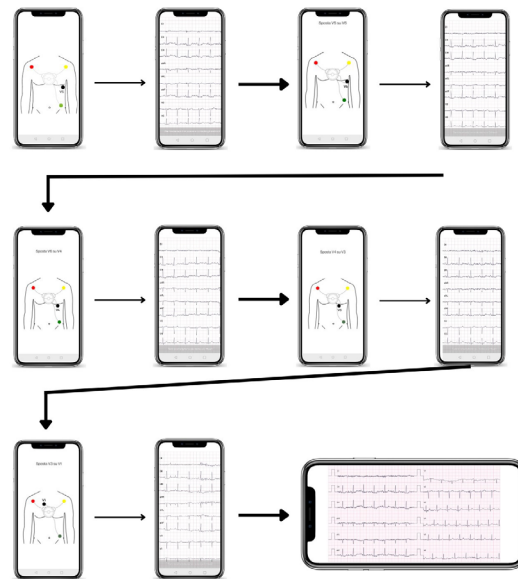


Fig. 11: 12 Lead ECG Recording Flowchart

service by clicking on 'Send to Telecardiology'.

The user will be shown the number of credits remaining to send the ECG to Telecardiology under the 'Send to Telecardiology' button. Additional credits can be bought on the D-Heart e-commerce store <https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit.html>

If the user chooses to send the ECG to the telecardiology, they will receive a report signed by a cardiologist back within 15 minutes.

The telecardiology service is an additional service and is not mandatory. People who do not have the necessary medical knowledge and who

choose not to share their ECG with their cardiologist, nor to use the additional telecardiology service, will not be able to receive an interpretation of their exam.

5.11 EXAMS

This function shows the ECG archive or the list of the last exams registered (Exams icon on the right bottom side of the homepage). Every exam will be shown with the date, the exam results and the patient's name. Filters are available to select a specific exam from the list.

5.12 PATIENTS

The patients' section (Patients icon on the left bottom side of the homepage) allows users to see all patients' profiles saved in the App and allows to add new patients' profiles. Patients will be displayed in alphabetical order.

If there are more than one patient of the same name, make sure to open the patient information sheet to check that the correct patient is selected. Pay special attention to the patient's date of birth as a way to distinguish homonymous patients.

6. OUTPUTS

Current device outputs are considered non-obvious measurements. The subject device provides 8-Lead ECGs of 12, 24, 48 or 60 seconds and 12-lead ECGs of 6 seconds each. It is possible to change the track acquisition time, directly from the application.

The subject device also automatically measures the intervals PR, QRS, and BPM:

- The interval PR is defined as the time calculated in milliseconds that the cardiac impulse takes to travel from its beginning (in the sino atrial node) up to the atrioventricular node.
- The QRS interval measures the time calculated in milliseconds that the cardiac impulse takes to depolarize the left ventricle.
- The BPM refers to cardiac frequency during 60 seconds.

The ECG output should be interpreted by a health professional specifically trained in ECG interpretation.

The interpretation can be performed directly on the device, remotely

by sharing the ECG via a third party telecardiology platform or it can be printed if the smartphone can be connected to a printer via Bluetooth.

7. HARDWARE PLATFORM AND OPERATING SYSTEM REQUIREMENTS

The D-Heart App requires at least 2 GB of memory, a BLE version 4.0, a display of minimum size 5" and resolution 720 on short screen side. The D-Heart App is tested and guaranteed to work on the following smartphones:

1. iPhone 7 and newer, with iOS version 12 and later

- 1.3 GHz Dual Core processor;
- RAM 1 Gb;
- 8 Mega Pixel rear camera;
- 3264 x 2448 ppi screen resolution;
- Front camera 1.2 mega pixels;
- Video 30 fps.

2. Android 8 and later, with a CPU Exynos 9 Octa or equivalent. Less powerful CPU are not guaranteed to work but are guaranteed to not use incomplete or malformed data.

- 1.2 GHz 4 Core processor;
- 2 GB RAM;
- 13 Mega Pixel rear camera;
- 4160 x 3120 ppi screen resolution;
- 5 Mega Pixel front camera;
- Video 30 fps.

D-Heart is compatible with various Android and iOS smartphones and tablets. For an updated list of compatible devices, please visit the D-Heart website at www.d-heartcare.com/pages/compatibilit

D-Heart is not compatible with iOS version 13.4 and all Huawei Lite smartphones. Other smartphones and tablets that are not included in the above list may work with the device, but D-Heart cannot guarantee their perfect pairing and functioning. At least on a monthly basis, check the availability of App and Firmware updates and make the required upgrades accordingly.

- Make sure to set a PIN number to unlock your phone
- Consider enabling mobile tracking services

- Consider installing an anti-theft software onto your device
- Consider using an anti-theft phone case
- Take note of your phone's unique ID number
- Overall, keep your smartphone out of sight and do not leave it unattended in public / crowded places.

8. ADDITIONAL ACCESSORY CLOUD (Not covered by certification)

The device may communicate with Clouds that are not proprietary to Strena Medical S.r.l and not covered by the product's MDR certification. If the Cloud is used, at the user's own risk, it is important that it has the following characteristics:

- Cloud must have a protocol to manage user registration and login. Password management (reset, password forgotten) must be provided.
- Cloud must have a protocol to store user data allowing login from different smartphones.
- Cloud must have a protocol to store photos acquired by mobile applications during self-positioning of electrodes.
- Cloud must have a protocol to locate and delete Users specific photos.
- Cloud must have a protocol to collect data from users and store it in a database in an anonymous form.
- Cloud must have a protocol to provide a way to connect it to a third-party cloud software for remote medical report of smartphone acquired ECG data.
- Cloud must have a protocol to manage a "credit system" for each user. "Credit" must be used to consume remote medical reports.
- Cloud must have a protocol to follow a serverless approach to maintain running costs as low as possible.
- Cloud shall be developed using AWS technologies.
- Cloud must not manage medical or sensible data.
- Cloud must have a protocol to be integrated with an external e-Commerce site, and shall allow this site to increment "Credits" for a specified user.
- Cloud must have a protocol to manage at least 1000 simultaneous connection from apps
- Cloud must have a protocol to store at least 1000 exams per user.

9. INTERPRETATION OF RESULTS

The present ECG device allows the acquisition of an 8 or 12-lead ECG.

Once registered independently, the ECG, should be interpreted by trained health professionals, persons legally authorized by the national laws and regulations, with appropriate skill on muscular anatomy and functionality. All end users who are not trained to interpret ECGs may choose to use the tele-cardiology platform to receive a medical report and interpretation or should send their ECG in PDF format to their cardiologist/health professional for a correct interpretation. Information such as ECG interval length will be automatically provided by the device.

10. CLINICAL PERFORMANCE TESTING

D-Heart has been clinically tested to prove its efficiency and quality recording for both 8 and 12 lead ECGs, even in the case of autonomous trace acquisition by lay users.

Consecutive patients with a diagnosis of Hypertrophic Cardiomyopathy referred for outpatient control at a referral national institution for cardiomyopathies were enrolled for clinical testing from April to May 2017. All patients were older than 18 years old.

D-Heart® and 12-lead ECG recordings were obtained (within 2-5 min) in each subject. ESAOTE 4230 (FDA cleared 2/2/1998) model was used as a standard ambulatory ECG device, intended as the 'gold standard'.

D-Heart® tracings proved effective and accurate in the stratification of ECG abnormalities as compared to the 12-Lead ECG. D-Heart® tracings were reliable for the identification of LVH as well as for arrhythmias such as AF and Ventricular Ectopic Beats. Accuracy of ECG intervals was comparable between D-Heart and ESAOTE 4230.

11. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

For an optimal functioning of the device, the following environmental conditions must be followed:

- Operating Temp (battery charging and discharging): +10°C to +35°C
- Storage Temp: -20°C to +30°C
- Storage Humidity: 45% - 75% (relative)
- Atmospheric pressure range: 700 hPa to 1060 hPa

If the device is stored at a temperature between -20°C and +10°C, the user will need to wait for at least 60 minutes for the device to reach its operational temperature in the operative environment.

12. DECLARATION OF CONFORMITY

Hereby, Strena Medical S.r.l Società Benefit declares that this device, D-Heart (REF ECG000-DHR20) is in compliance with all essential requirements and other provisions laid down in EU directives: 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) and Regulation (EU) 745/2017 (MDR). The full text of the EU Declaration of Conformity is available at: <https://www.d-heartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni> In accordance with European Commission Decision N°2000/299/EC of 06/04/2000 the frequency band used by this product is harmonised in all EU countries, therefore this class I product can be freely used in all EU countries.

D-Heart Portable ECG Device is compliant with the following standards and directives/regulations:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Regulation (EU) 745/2017 (MDR)

13. INTENDED USE, INTENDED USER, CONTRA-INDICATIONS AND PRECAUTIONS, RESIDUAL RISKS

- Essential performances: the acquisition/recording of the ECG, data transmission from the device to the App, and the saving of the data. During EMC disturbances the device can lose communication or stop acquisition for some seconds but restarts independently to work properly.
- The D-Heart device must be used on people of 18 years of age and above
- The acquisition of the ECG trace is done in autonomy without the intervention of a professional. The user, wherever they are and in total autonomy, can seek the assistance/opinion of a physician by providing an independently acquired ECG trace.

- Acquired traces must be evaluated by persons legally authorised by national laws and regulations, with appropriate skills in ECG analysis.
- The device is intended for supporting or providing useful information regarding the process of diagnosis or care of users at risk for or with heart diseases.
- The device is intended to be operated in hospital, in the general practitioner's office, in pharmacies and home environments.
- The conductive parts of electrodes must not come into contact with other conductive parts, including earth.
- Use ONLY disposable electrodes with REF SF01 from the manufacturer Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd or REF ES GS 3648 from the manufacturer Esvico Sp.z o.o. Contact info@d-heartcare.com to be informed on how to purchase the disposable electrodes.
- The device shall not be operated in combination with a cardiac defibrillator.
- The device is classified as Class B according to CISPR 11:2009 (Radio-frequency disturbance characteristics).
- The device is not suitable for direct cardiac application.
- An automatic check made by the D-Heart Portable ECG Device App advises and prevents the operator from situations when the device is inoperable (e.g. not all the electrodes are connected properly to the patient's body). This option is only available on iOS devices.
- The minimum operating time is 24 hours provided that the battery is new and fully charged.
- The battery charge time from depletion to 90 % charge in normal use and battery conditions is 2 hours.
- In order to charge the battery, the user must place the device inside its case and on the wireless charger included in the package. Battery charging is made by wireless technology.
- Level of battery charge can be checked by pushing the green icon on the top left side of the home page
- Don't connect the device to the body while the battery is being charged (please note that the device is not operative while the battery is being charged).
- After the charging has completed, leave the device getting cool before putting it in contact with the patient's body.
- The battery charging level must be checked by the user before operating the device by using the proper indication in the App.

- The isoelectric segments within the QRS complex are excluded from the Q-, R- or S-waves.
- The device is built in with specific filter settings to remove low-frequency components such as motion artefact, respiratory variation, and baseline wander.
- Before executing any measurement, check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. Stop using the unit when there is obvious damage.
- The device only weighs 196gr and falling from the patient's hands will not harm them
- For D-Heart equipment that includes RF transmitters, the technical description shall include each frequency or frequency band of transmission, the type and frequency characteristics of the modulation and the EFFECTIVE RADIATED POWER.
 - Bluetooth low energy 4.1
 - Tx power: +4dB
 - Rx sensitivity: -88dB
 - Operating supply voltage: 1.7V – 3.6V
 - Operating temperature range: -40°C - +85°C
 - FHSS function
 - Modulation: GFSK
 - RF frequency: 2402MHz – 2480MHz
 - Operating channel bandwidth: 2MHz

14. MAINTENANCE, CLEANING AND TROUBLESHOOTING

a. CLEANING AND STERILIZING

- Turn off the device before cleaning. Wipe the device with a dry and clean cloth for cleaning. Do not allow any liquid to get inside the device.
- NEVER re-use the disposable electrodes.

b. MAINTENANCE

- Do not open the device case to avoid damages to internal components.
- Prevent any liquid from getting in the device as it would affect the safety and performance of the device.
- Software and firmware upgrade are notified to the user and automatically performed via the Smartphone App.
- The D-Heart device does not need any calibration
- The life time of the device is estimated to be 250 recharging cycles, which are estimated to equal to 4 years of usage.

c. TROUBLESHOOTING

c.1 TROUBLE: The device doesn't switch on

Possible reason	Solution
The battery is drained or almost drained.	Charge the battery.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.2 TROUBLE: The device doesn't connect to the Smartphone

Possible reason	Solution
The Bluetooth function of the Smartphone is switched off.	Switch the Bluetooth function of the Smartphone ON.
The Smartphone is connected to another D-Heart device.	Switch the other D-Heart OFF.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.3 TROUBLE: The automatic check in the App shows one or more disconnected electrodes

Possible reason	Solution
Disposable electrodes don't contact body well.	Place the disposable electrodes correctly.
The plugs are not connected to the disposable electrodes.	Connect the plugs to the disposable electrodes.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.4 TROUBLE: the device fails measuring the heart rate or the trace shows strong irrelevant waveforms

Possible reason	Solution
Disposable electrodes don't not contact body well.	Place the disposable electrodes correctly.
The plugs are not connected to the disposable electrodes.	Connect the plugs to the disposable electrodes.
Movement when measuring	When measuring, please keep quiet and avoid moving
Electromagnetic interference.	Keep away from interference source.
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.5 TROUBLE: the battery doesn't charge

Possible reason	Solution
Wrong position on the wireless charger.	Place the device correctly on the wireless charger (the LED blinks slowly).
The device is damaged.	Consult the following web site: https://www.d-heartcare.com/contact .

15. LEGENDA OF SYMBOLS

The D-Heart device is certified according to the relevant regulations set by the European Union for electromedical devices (MDR (UE) 2017/745). The number "1370" identifies the notified body that verifies the compliance of the device to the applicable essential requirements.



Separate collection for Waste of Electric and Electronic Equipment (WEEE)



The D-Heart Portable ECG Device supports the Bluetooth® technology



The D-Heart Portable ECG Device is protected against water and dust with the level of protection IP22 as defined by the IEC standard 60529:

- The enclosure provides protection to access to hazardous parts for Fingers or similar objects
- The enclosure provides protection to Dripping water when tilted at 15°



Manufacturer



The D-Heart Portable ECG Device is classified as TYPE CF regarding the protection against electrical shock according to standard CEI EN 60601-2-25



Temperature limit



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation



Keep dry: store and use the device in a dry environment



“MR-unsafe”: Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment



Medical Device



Date of Manufacture



Catalogue Number



Data Matrix (Example) describing concatenated UDI-DI and UDI-PI



Serial Number of each device



Unique Device Identifier: Concatenated UDI-DI and UDI-PI



Caution: it is mandatory to read the instructions for use



Instructions for use provided in paper format.
Reading the instructions for use is mandatory.



D-Heart App version



Internal Battery Electrical Potential



Model Number



Triman symbol



Non-corrugated cardboard packaging - Dispose of according to local laws and regulations

16. SUPPORT IN CASE OF NEED AND ADVERSE EVENT REPORTING

Please consult the following web site: <https://www.d-heartcare.com/contact> for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the D-Heart Portable ECG Device or to report unexpected operations or events. Incidents shall be reported. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority. Reporting form and information (dedicated exclusively to healthcare professionals) can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Incidents related to D-Heart Portable ECG device shall also be reported to Strena Medical S.r.l on +39 010 3017000 or support@d-heartcare.com

17. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device is classified in class B according to IEC60601-1-2. This instrument has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC60601-1-2. These limits are intended to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical environment. This instrument generates, uses and can radiate radio frequency energies and, if not put in service and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular location. If the system does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the system off and on, try to eliminate the interference by adopting one or more of the following measures:

- reorient and/or relocate the receiving device;
- increase the distance between the devices;
- connect the system to an outlet on a different circuit than that to which the other devices is connected;
- consult the manufacturer or field service technician for help.

Essential performance: continuous operation (measurement status).

a. SPECIFICATIONS AND TECHNICAL INFORMATION: EMC (ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Compliance level
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services Part 1: Common technical requirements	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM) Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems	
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements	3 V/m 2.7 GHz to 6.0 GHz
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems	
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Immunity test	Compliance level
Electrostatic Discharge	According to IEC 61000-4-2 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Rated Power magnetic fields	According to IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz and 60 Hz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	According to IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Table 9 test level applied
Magnetic proximity fields IEC 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m 134.2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7.5 A/m

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance criteria
ETSI EN 300 328 v2.2.2 (2019-07) Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of the Directive 2014/53/EU	All requirements are met

18. DISPOSAL OF THE DEVICE

According to Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council, consolidated text of 04/07/2018 on waste electrical and electrical equipment (WEEE), and Italian legislative decree 49/2014.

The crossed-out wheeled bin symbol printed either on the equipment or on the package indicates that the product shall be disposed separately from other waste at the end of its life cycle and that the user shall deliver the old equipment to collection centers authorized for electrical waste. Alternatively, the old equipment shall be sent back at the time of the purchasing of a new equipment of the same model in one-to-one proportion.

The correct disposal of waste according to the instructions above helps in preventing potential drawbacks for the environment and the public health and helps the recycling of the materials the equipment is made of. The incorrect disposal of the equipment is subject to administrative sanctions according to the existing law.

For further information do not hesitate to contact us at the details provided below.

19. CONTACT US

If you are in need of support please write to us via our web chat on our website: <https://www.d-heartcare.com/> write us an email at support@d-heartcare.com or call us at +39 010 30 17 000.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit

Via A. Cantore, 8H/38

16149 Genova (GE), Italy

VAT Number IT02335950990

www.d-heartcare.com

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks of Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Strena Medical s.r.l. is under license. Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google Inc. Apple and the Apple logo are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

IT

DISPOSITIVO PORTATILE ECG D-HEART MANUALE UTENTE

1.	CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E VITA UTILE	32
2.	AVVERTENZE IMPORTANTI	32
3.	INDICAZIONI PER L'USO	34
4.	FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO	34
	a. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO	34
	b. STATO DEL DISPOSITIVO	34
5.	COME UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E L'APP D-HEART	35
	5.1 SCARICA L'APP	35
	5.2 REGISTRAZIONE	35
	5.3 AUTENTICAZIONE	35
	5.4 IMPOSTAZIONI	36
	5.5 ABBINAMENTO BLUETOOTH	36
	5.6 COME REGISTRARE UN ECG	36
	5.7 AIUTO PER IL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	37
	5.8 REGISTRAZIONE DELL'ECG	38
	5.9 SALVARE L'ECG	39
	5.10 RISULTATI	40
	5.11 ESAMI	40
	5.12 PAZIENTI	40
6.	OUTPUT	41

7.	REQUISITI DELLA PIATTAFORMA HARDWARE E DEL SISTEMA OPERATIVO	41
8.	ACCESSORIO AGGIUNTIVO CLOUD	42
9.	INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI	43
10.	TEST DI PRESTAZIONE CLINICA	44
11.	CONDIZIONI AMBIENTALI	44
12.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	45
13.	USO PREVISTO, UTENTI PREVISTI, CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI, RISCHI RESIDUI	45
14.	MANUTENZIONE, PULIZIA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	47
	a. PULIZIA E STERILIZZAZIONE	47
	b. MANUTENZIONE	47
	c. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	48
15.	LEGENDA DEI SIMBOLI	50
16.	SUPPORTO IN CASO DI NECESSITÀ E SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI	52
17.	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	52
18.	SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO	55
19.	CONTATTACI	56

ATTENZIONE: leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo. Si prega di conservarlo in luogo sicuro per riferimento futuro.

1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E VITA UTILE

- **Dispositivo ECG portatile D-Heart** con cordino¹
- Cavo di ricarica
- Custodia con caricabatterie Wireless (senza fili) incorporato
- Guida rapida all'utilizzo e istruzioni per l'uso
- Etichetta aggiuntiva che avverte gli utenti di leggere il manuale d'uso e di non perderlo

La vita del dispositivo D-Heart è stimata in 4 anni.

La vita utile del cavo di ricarica e della custodia è stimata in 5 anni.

Gli elettrodi, non inclusi nella confezione, sono monouso (e hanno una scadenza, indicata sulla loro confezione).

2. AVVERTENZE IMPORTANTI

- Per un uso corretto del D-Heart, si prega di leggere tutte le istruzioni incluse in questo manuale
- Non esporre il dispositivo ad un ambiente a risonanza magnetica!
- Il D-Heart non è a prova di defibrillatore. L'utilizzatore deve rimuovere il dispositivo D-Heart dal corpo, prima di utilizzare qualsiasi dispositivo ad alta tensione come un DAE (Defibrillatore Esterno Automatizzato)
- Il dispositivo non può essere utilizzato su persone con pacemaker
- Non utilizzare il dispositivo durante la ricarica — Il dispositivo perderà la connessione Bluetooth con lo smartphone durante la ricarica
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da persone adulte. Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini. Conservare il dispositivo in alto, fuori dalla vista e fuori dalla loro portata per prevenire potenziali rischi di ingestione di piccole parti (ad esempio elettrodi usa e getta da utilizzare con il dispositivo)
- L'App D-Heart non è destinata alla diagnosi diretta o al monitoraggio di processi fisiologici vitali in cui la natura delle variazioni è tale da comportare un pericolo immediato per il paziente
- L'autenticazione dell'utente è obbligatoria per accedere all'App e di conseguenza utilizzare il dispositivo. Il manuale consiglia agli utenti la corretta creazione di password e il corretto aggiornamento e gestione delle password
- Per i professionisti della salute: ci possono essere pazienti omonimi, fare

¹ In caso di necessità, il supporto del cordino può essere staccato dal dispositivo ECG portatile D-Heart.

attenzione

- Il manuale d'uso consiglia agli utenti la corretta gestione dei propri smartphone e dispositivi per proteggerli dai furti
- Proteggere l'applicazione web da attacchi hacker con firewall e antivirus e qualsiasi altra misura di protezione
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e un funzionamento improprio di questa apparecchiatura
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del D-Heart, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione a strumentazione chirurgica ad alta frequenza
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con infiammabili
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in combinazione con anestetici infiammabili
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti saturi di ossigeno
- La temperatura di stoccaggio è inferiore all'intervallo indicato in IEC 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1.(2020). Assicurarsi di conservare tra i -20°C e + 30°C
- L'acquisizione del tracciato tramite il dispositivo D-Heart può essere effettuato da qualsiasi utente, in maniera autonoma sia in ambienti domestici che ospedalieri. Questo è possibile grazie alla guida al posizionamento degli elettrodi presente sull'App D-Heart e al design del dispositivo che permette il corretto srotolamento dei cavi evitando il rischio di invertirli.

3. INDICAZIONI PER L'USO

D-Heart è un ECG portatile. Il dispositivo è destinato a registrare, memorizzare e trasferire i ritmi di un elettrocardiogramma a otto e dodici canali (ECG). Nella modalità a otto canali, D-Heart può registrare simultaneamente DI, DII, V2 e V5 unipolari contemporaneamente, e derivare aVR, aVF e aVL. Nella modalità a dodici canali, D-Heart può registrare simultaneamente DI, DII, V2 e V5 unipolari contemporaneamente, derivare aVR, aVF e aVL e registrare non

simultaneamente V1, V3, V4 e V6 unipolari.

Il dispositivo è destinato ad essere gestito da operatori sanitari e utenti con patologie cardiache note o sospette. La valutazione e la refertazione del tracciato elettrocardiografico, invece, deve essere effettuata solo ed esclusivamente da professionisti qualificati del settore sanitario.

Il dispositivo può essere utilizzato negli ospedali, negli uffici dei medici di medicina generale, nelle farmacie e in luoghi domiciliari. Il dispositivo è destinato agli adulti. Il dispositivo D-Heart non può essere utilizzato come holter cardiaco; il dispositivo non è un monitor ambulatoriale in quanto l'utente/paziente deve rimanere fermo al momento della registrazione dell'esame. Il D-Heart è un dispositivo ECG portatile, il che significa che può essere trasportato e utilizzato ovunque (ad esempio, trasportato all'interno di un bagaglio quando si viaggia, all'interno di una borsa o zaino quando si cammina per essere utilizzato in diversi ambienti domiciliari, ambienti di ufficio, ambienti esterni, ecc.), tuttavia, l'utente/paziente non può muoversi al momento della registrazione dell'ECG.

3.1 SCOPO PREVISTO

Il dispositivo D-Heart è un dispositivo ECG portatile costituito da un front-end Bluetooth e una APP in esecuzione su dispositivi mobili Android e iOS destinato ad aiutare l'utente a rilevare gli stati patologici del cuore attraverso la presentazione del segnale elettrico cardiaco e di alcuni parametri cardiaci (BPM, PR, intervalli QRS).

L'App D-Heart permette di:

- Visualizzare 8 o 12 derivazioni di un segnale ECG in tempo reale e i relativi parametri cardiaci (intervallo BPM, PR, QRS) attraverso i dati acquisiti dal front-end Bluetooth
- Inviare il file con il tracciato ECG all'esterno via il canale https per l'uso in altri software di analisi di tracciato ECG.

Il dispositivo D-Heart è destinato a essere usato su persone di età superiore ai 18 anni. Il dispositivo D-Heart è destinato ad essere utilizzato da utenti professionali e pazienti, sia in ambienti domestici che ospedalieri.

4. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

a. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

- Quando il dispositivo è spento (Led spento), premere il pulsante centrale per accendere il dispositivo.
- Quando il dispositivo è acceso (Led lampeggiante), premere il pulsante

centrale per spegnere il dispositivo.

b. STATO DEL DISPOSITIVO

- SPENTO (Led spento)
- ACCESO/NON COLLEGATO
Led lampeggiante/lampeggio singolo ogni: 1s
- ACCESO/COLLEGATO (via Bluetooth allo smartphone)
Led ACCESO (luce fissa)
- ACCESO/IN MISURA
Led lampeggiante/doppio lampeggio ogni: 1s
- ACCESO/BATTERIA SCARICA
Led lampeggiante rapidamente 3 volte e successivamente il dispositivo si spegne
- ACCESO/AGGIORNAMENTO FIRMWARE IN CORSO
Led lampeggiante rapidamente ogni: 0,3s
- SPENTO/IN CARICA
Led lampeggiante/lampeggio singolo ogni: 5s
- SPENTO/DISPOSITIVO CARICO
Led lampeggiante/lampeggio singolo ogni: 1,5s

5. COME UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E L'APP D-HEART

5.1 SCARICA L'APP

Il dispositivo può essere utilizzato solo insieme all'App D-Heart. L'app D-Heart può essere scaricata gratuitamente da Google Play Store quando si utilizzano dispositivi Android e App Store quando si utilizzano dispositivi iOS-Apple.

5.2 REGISTRAZIONE

Una volta scaricata l'App, l'utente dovrà registrarsi e creare un nuovo profilo.

La password deve essere lunga almeno 8 caratteri, non più di 20, con un carattere maiuscolo, uno minuscolo, un numero e un carattere speciale tra i seguenti (@!%*?&).

Le password devono essere conservate al sicuro e non devono essere condivise con nessuno o con altre terze parti. Prendere in considerazione la possibilità di cambiare la password ciclicamente (ad esempio ogni 6 mesi).

5.3 AUTENTICAZIONE

Solo gli utenti autorizzati possono accedere all'App. L'utente può autenticarsi, abilitare il login Touch ID o creare un nuovo account (dopo aver riconosciuto i Termini e Condizioni). Dopo l'autenticazione, se l'account non è ancora completato, l'applicazione chiederà all'utente di completare il proprio profilo.

5.4 IMPOSTAZIONI

La pagina delle impostazioni (icona nell'angolo in alto a destra della homepage) contiene impostazioni specifiche dell'applicazione, la possibilità di scegliere la lingua dell'App, le impostazioni ECG, le impostazioni Dispositivo e Bluetooth, la possibilità di esportare gli ECG già registrati, le FAQ e gli ultimi termini e condizioni accettati. La sezione Termini e Condizioni contiene anche l'etichetta dell'App. La sezione Impostazioni Dispositivo e Bluetooth consente di visualizzare le versioni firmware e hardware del dispositivo e il numero di serie del dispositivo. Per ottenere queste informazioni, è necessario collegare il dispositivo all'App (si veda la sezione 5.5 Abbinamento Bluetooth). La sezione FAQ contiene tutte le istruzioni per registrare correttamente un ECG.

5.5 ABBINAMENTO BLUETOOTH

Questa funzione guida l'utente alla connessione dello Smartphone al dispositivo D-Heart ECG. Per collegare il dispositivo allo smartphone, fare clic sull'icona del dispositivo sul lato in alto a sinistra della homepage dell'App e quindi fare clic su 'Inizia'. Cliccare su DHRT e il dispositivo sarà collegato allo smartphone. In alternativa, fare clic sulla pagina delle impostazioni, quindi fare clic su Dispositivo e Impostazioni Bluetooth e quindi fare clic su Avvia Ricerca. Cliccare su DHRT e il dispositivo si conatterà allo smartphone. Dopo la prima connessione, il dispositivo salvato verrà collegato automaticamente ogni volta che si accende il dispositivo. Se la ricerca del dispositivo non trova alcun D-Heart disponibile, l'App mostra un pulsante per contattare il team di supporto D-Heart.

5.6 COME REGISTRARE UN ECG

Il D-Heart ECG NON è un holter cardiaco. Per registrare l'ECG, l'utente deve stare seduto e rimanere fermo. L'App comunicherà all'utente se si sta muovendo troppo. Prima di registrare l'ECG, assicurarsi di non essere vicino ad altre apparecchiature elettroniche come schermi TV, PC, radio, lettini elettrici, ecc. Questi possono causare interferenze nel segnale Bluetooth. Per registrare un ECG, fare clic sul cuore arancione nella parte inferiore e centrale dello schermo. Se si ha un profilo da operatore sanitario, l'App chiederà quante derivazioni si vogliono registrare. Selezionare 8 o 12 derivazioni.

L'App mostrerà automaticamente un video tutorial agli utenti che utilizzano il dispositivo per la prima volta. I video spiegano e mostrano la procedura per registrare correttamente un ECG con il dispositivo. L'utente può scegliere da App se acquisire un tracciato a 8 o 12 derivazioni. Mentre il tracciato a 8 derivazioni è di semplice acquisizione, anche in autonomia sotto la guida della App D-Heart, da parte di utenti profani, si raccomanda che il tracciato a 12 derivazioni venga acquisito solo da utenti esperti o da pazienti supportati da un caregiver o da personale sanitario.

5.7 AIUTO PER IL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

Seguire attentamente le istruzioni seguenti: un posizionamento non corretto degli elettrodi potrebbe non permettere l'acquisizione del tracciato ECG o potrebbe generare l'acquisizione di segnali non leggibili o scorretti. Per registrare un ECG a 8 derivazioni, al fine di guidare gli utenti non professionisti verso il corretto posizionamento degli elettrodi sul torace, la fotocamera dello smartphone utilizza una potente funzione di posizionamento degli elettrodi.

L'utente è invitato a scattare una foto del proprio torace e la funzione di realtà aumentata produce automaticamente un'immagine che mostra la corretta posizione degli elettrodi. Per scattare la foto, l'utente deve sedersi e inquadrare il busto all'interno della forma grigia mostrata dall'App.

Non c'è una determinata distanza da rispettare, ma l'utente deve vedersi all'interno della forma grigia.

Dopo aver collegato gli elettrodi, seguendo le linee guida indicate nella foto ottenuta, si potrà iniziare con la registrazione (vedi Fig. 1).

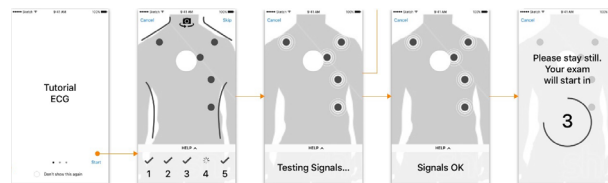


Fig. 1: Il flusso di assistenza al posizionamento degli elettrodi

Se un ECG a 12 derivazioni viene selezionato dall'utente, verrà aperto lo stesso tutorial ECG e verrà suggerito il posizionamento standard del dispositivo D-Heart ECG. Per registrare le altre derivazioni precordiali, 4 GIF animate sequenzialmente guideranno l'utente sul corretto posizionamento dell'elettrodo precordiale come descritto in Fig. 2.

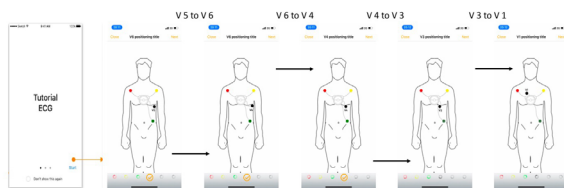


Fig. 2: flusso di assistenza al posizionamento dell'elettrodo per ECG a 12 derivazioni

5.8 REGISTRAZIONE DELL'ECG

Durante la registrazione, l'utente può vedere l'ECG a 8 derivazioni sullo schermo in tempo reale (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 e V5). Ci sarà un conto alla rovescia che mostra il tempo di registrazione rimanente e il tempo reale di battiti per minuto (BPM). In caso di errori nella comunicazione (ad esempio, perdita della connessione Bluetooth), la registrazione si riavvierà automaticamente. Se il D-Heart si disconnette durante l'esame, l'esame riprende dall'immagine di aiuto per il posizionamento degli elettrodi. Per registrare un ECG a 12 derivazioni, all'utente verrà chiesto di registrare un ECG a 8 derivazioni standard come descritto sopra. Successivamente, dopo la prima GIF animata, l'App chiederà di spostare l'elettrodo precordiale nero in posizione V6. L'ECG riavvierà la visualizzazione dell'ECG a 8 derivazioni (stesso lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 e ora V6) e registrerà solo il tracciato di V6. Il processo verrà quindi ripetuto per tutte le restanti derivazioni precordiali (V4, V3, V1), come mostrato dalla Fig. 3. Sullo schermo verrà visualizzato un PDF finale che mostra l'ECG a 12 derivazioni.

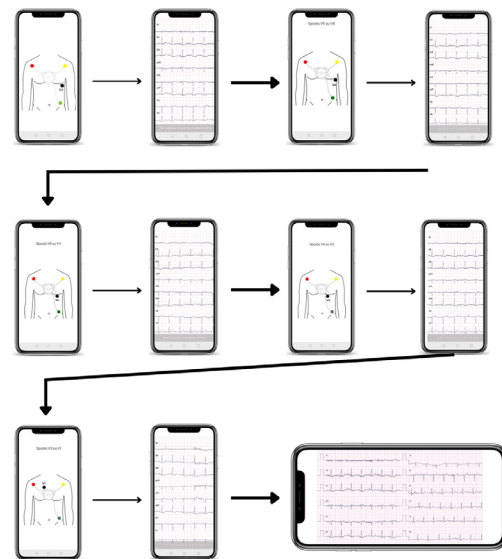


Fig. 3: Diagramma di flusso di registrazione ECG a 12 derivazioni

Il funzionamento del dispositivo è anche descritto nella *Guida rapida per il dispositivo ECG portatile D-Heart* inclusa nella confezione e nei video tutorial disponibili all'indirizzo <http://www.d-heartcare.com/>.

5.9 SALVARE L'ECG

Una volta registrato l'ECG, l'utente dovrà associarlo a un paziente cliccando su "Nessun Paziente Selezionato" e selezionare un paziente preesistente o crearne uno nuovo.

L'utente dovrà quindi selezionare il sintomo cliccando su "Sintomo".

L'utente avrà anche la possibilità di inserire una nota aggiuntiva cliccando su 'Nota'.
L'utente sarà quindi in grado di salvare l'ECG cliccando su 'Salva'.

5.10 RISULTATI

Una volta salvato l'ECG, l'utente dovrà scorrere la pagina dell'esame verso il basso e sarà in grado di scaricare, condividere direttamente o stampare l'ECG registrato cliccando su 'PDF'. L'utente profano non sarà in grado di leggere e analizzare l'ECG, ma può scegliere di condividerlo con un medico, il suo medico generale o il suo cardiologo per ricevere un'analisi dell'ECG, quindi un risultato. L'acquisizione del tracciato avviene in totale autonomia senza l'intervento di un professionista. Quest'ultimo dovrà essere eventualmente coinvolto in un secondo momento per la lettura e interpretazione dell'ECG. Per ricevere un'analisi e un'interpretazione dell'ECG da D-Heart, l'utente può anche scegliere di utilizzare il servizio supplementare di telecardiologia cliccando su "Invia alla telecardiologia". All'utente verrà mostrato il numero di crediti rimanente per inviare l'ECG alla telecardiologia sotto il pulsante 'Invia alla Telecardiologia'. Ulteriori crediti possono essere acquistati sul negozio di e-commerce D-Heart.

<https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit.html>

Se l'utente sceglie di inviare l'ECG alla telecardiologia, riceverà un rapporto firmato da un cardiologo entro 15 minuti.

Il servizio di telecardiologia è un servizio aggiuntivo e non è obbligatorio. Le persone che non hanno le conoscenze mediche necessarie e che scelgono di non condividere il loro ECG con il loro cardiologo, né di utilizzare il servizio aggiuntivo di telecardiologia, non saranno in grado di ricevere un'interpretazione del loro esame.

5.11 ESAMI

Questa funzione mostra l'archivio ECG o l'elenco degli ultimi esami registrati (icona degli esami nella parte inferiore destra della homepage). Ogni esame verrà mostrato con la data, i risultati dell'esame e il nome del paziente. I filtri sono disponibili per selezionare un esame specifico dall'elenco.

5.12 PAZIENTI

La sezione dei pazienti (icona dei pazienti sul lato inferiore sinistro della homepage) consente di vedere tutti i profili dei pazienti salvati nell'App e consente di aggiungere nuovi profili dei pazienti. I pazienti saranno

visualizzati in ordine alfabetico.

Se ci sono più pazienti con lo stesso nome, assicurarsi di aprire la scheda informativa del paziente per verificare che il paziente corretto sia selezionato. Prestare particolare attenzione alla data di nascita del paziente come soluzione per distinguere i pazienti omonimi.

6. OUTPUT

Gli output attuali sono considerati le derivazioni registrate dal dispositivo. Il dispositivo fornisce ECG a 8 derivazioni di 12, 24, 48 o 60 secondi e 12 derivazioni ECG di 6 secondi ciascuno. E' possibile modificare il tempo di acquisizione del tracciato, direttamente dall'applicazione.

Il dispositivo permette di misurare automaticamente gli intervalli PR, QRS e BPM:

- L'intervallo PR è definito come il tempo calcolato in millisecondi che l'impulso cardiaco impiega per viaggiare dal suo inizio (nel nodo seno-atriale) fino al nodo atrioventricolare.
- L'intervallo QRS misura il tempo calcolato in millisecondi che l'impulso cardiaco impiega per depolarizzare il ventricolo sinistro.
- Il BPM si riferisce alla frequenza cardiaca per 60 secondi.

L'ECG dovrebbe essere interpretato da un professionista sanitario specificamente formato nell'interpretazione degli ECG. L'interpretazione può essere eseguita direttamente sul dispositivo, da remoto condividendo l'ECG tramite una piattaforma di telecardiologia di terze parti o può essere stampata attraverso smartphone collegabili a una stampante tramite Bluetooth.

7. REQUISITI DELLA PIATTAFORMA HARDWARE E DEL SISTEMA OPERATIVO

L'App D-Heart richiede almeno 2 GB di memoria, una versione BLE 4.0, un display di dimensioni minime di 5" e una risoluzione di 720 sul lato corto dello schermo. L'App D-Heart è testata e garantita per funzionare sui seguenti smartphone:

1. iPhone 7 e versioni più recenti, con iOS versione 12 e versioni successive (esclusa la versione 13.4)
- 1.3 GHz Dual Core processor;
- RAM 1 Gb;

- 8 Mega Pixel rear camera;
- 3264 x 2448 ppi screen resolution;
- Front camera 1.2 mega pixels;
- Video 30 fps.

2. Android 8 e versioni successive, con una CPU Exynos 9 Octa o equivalente. Non è garantito il funzionamento con CPU meno potenti in quanto i dati potrebbero risultare incompleti.

- 1.2 GHz 4 Core processor;
- 2 GB RAM;
- 13 Mega Pixel rear camera;
- 4160 x 3120 ppi screen resolution;
- 5 Mega Pixel front camera;
- Video 30 fps.

D-Heart è compatibile con vari smartphone e tablet Android e iOS. Per un elenco aggiornato dei dispositivi compatibili, visitare il sito D-Heart all'indirizzo www.d-heartcare.com/pages/compatibilita

D-Heart non è compatibile con iOS versione 13.4 e tutti gli smartphone Huawei Lite. Altri smartphone e tablet che non sono inclusi nell'elenco sopra indicato possono funzionare con il dispositivo, ma D-Heart non può garantire il loro perfetto abbinamento Bluetooth e funzionamento. Verificare la disponibilità degli aggiornamenti dell'App e del firmware su base mensile ed effettuare gli eventuali aggiornamenti.

È importante assicurarsi di proteggere il proprio smartphone contro i furti. Alcune misure preventive possono essere:

- Assicurarsi di impostare un numero PIN per sbloccare il telefono
- Prendere in considerazione l'attivazione di servizi di tracciamento mobile
- Prendere in considerazione l'installazione di un software antifurto sul dispositivo
- Prendere in considerazione l'utilizzo di una custodia per telefono antifurto
- Prendere nota del numero identificativo univoco dello smartphone/tablet
- Nel complesso, tenere lo smartphone lontano dalla vista e non lasciarlo incustodito in luoghi pubblici/affollati.

8. ACCESSORIO AGGIUNTIVO CLOUD (non coperto dalla certificazione)

Il dispositivo può comunicare con Cloud non proprietari di Strena

Medical S.r.l e non coperti dalla certificazione MDR del prodotto. Se si utilizza, a rischio dell'utente, il Cloud è importante che abbia le seguenti caratteristiche:

- Il cloud deve avere un protocollo per gestire la registrazione degli utenti e il login. La gestione delle password (reset, password dimenticata) deve essere fornita.
- Il cloud deve avere un protocollo per memorizzare i dati degli utenti che consentono l'accesso da diversi smartphone.
- Il cloud deve avere un protocollo per memorizzare le foto acquisite dall'applicazione durante l'auto posizionamento degli elettrodi.
- Il cloud deve avere un protocollo per individuare ed eliminare le foto specifiche degli utenti.
- Il cloud deve avere un protocollo per raccogliere dati dagli utenti e archivarli in un database in forma anonima.
- Il cloud deve avere un protocollo per fornire un modo per collegarlo a un software cloud di terze parti per fornire una refertazione dei dati ECG acquisiti dallo smartphone da remoto
- Il cloud deve avere un protocollo per gestire un "sistema di crediti" per ogni utente. Il "credito" deve essere utilizzato per usufruire dei referti da remoto.
- Il cloud deve avere un protocollo per seguire un approccio serverless per mantenere i costi di gestione il più basso possibile.
- Il cloud deve essere sviluppato utilizzando le tecnologie AWS.
- Il cloud non deve gestire dati medici o sensibili.
- Il cloud deve avere un protocollo da integrare con un sito esterno e-Commerce, e deve consentire a questo sito di aumentare i "Crediti" per un utente specificato.
- Il cloud deve avere un protocollo per gestire almeno 1000 connessioni simultanee dalla App.
- Il cloud deve avere un protocollo per memorizzare almeno 1000 esami per utente.

9. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'attuale dispositivo ECG consente l'acquisizione di un ECG a 8 o 12 derivazioni. L'ECG una volta acquisito in maniera autonoma, deve essere interpretato da professionisti della salute formati, persone legalmente autorizzate dalla legge e dai regolamenti nazionali, con adeguate

competenze in materia di funzionalità e anatomia muscolare. Tutti gli utenti finali che non sono formati per interpretare gli ECG possono scegliere di utilizzare la piattaforma di telecardiologia per ricevere un referto medico e un'interpretazione o di inviare il loro ECG in formato PDF al loro cardiologo/medico per una corretta interpretazione. Informazioni come la lunghezza dell'intervallo ECG saranno fornite automaticamente dal dispositivo.

10. TEST DI PRESTAZIONE CLINICA

D-Heart è stato testato clinicamente per dimostrare la sua efficienza e la qualità della registrazione, sia per le 8 che per le 12 derivazioni, anche in caso di acquisizione del tracciato in autonomia, da parte di utenti profani. Pazienti con diagnosi di cardiomiopatia ipertrofica sono stati arruolati per i test clinici che si sono svolti da aprile a maggio 2017 presso un istituto nazionale per le cardiomiopatie. Tutti i pazienti avevano più di 18 anni. Le registrazioni di D-Heart® e di ECG a 12 derivazioni sono state ottenute (entro 2-5 minuti) per ciascun soggetto. Il modello Esaote 4230 (approvato FDA 2/2/1998) è stato utilizzato come dispositivo ECG ambulatoriale standard, inteso come "golden sample". I tracciati D-Heart® si sono dimostrati efficaci e accurati nell'identificazione delle anomalie ECG rispetto all'ECG tradizionale a 12 derivazioni. I tracciati D-Heart® erano affidabili per l'identificazione di LVH e per aritmie come fibrillazioni atriali e battiti ectopici ventricolari. La precisione degli intervalli ECG era paragonabile tra D-Heart e ESAOTE 4230.

11. CONDIZIONI AMBIENTALI

Per un funzionamento ottimale del dispositivo, devono essere rispettate le seguenti condizioni ambientali:

- Temperatura di funzionamento (carica e scarico della batteria): Da +10°C a +35°C
- Temperatura di stoccaggio: Da -20°C a +30°C
- Umidità di stoccaggio: 45 % - 75% (relativo)
- Gamma di pressione atmosferica: 700 hPa a 1 060 hPa

Se il dispositivo è conservato ad una temperatura compresa tra -20°C e +10°C, l'utente dovrà attendere almeno 60 minuti affinché il dispositivo raggiunga la sua temperatura operativa nell'ambiente di utilizzo.

12. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Con la presente Strena Medical S.r.l Società Benefit dichiara che il presente apparecchio, D-Heart (REF ECG000-DHR20) è conforme a tutti i requisiti essenziali e ad altre disposizioni stabilite dalle direttive UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) e Regolamento (EU) 745/2017 (MDR). Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: <https://www.d-heartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni> In accordo alla decisione della Commissione Europea N°2000/299/CE del 06/04/2000 la banda di frequenza utilizzata da questo prodotto è armonizzata in tutti i Paesi UE, pertanto questo prodotto di classe I può essere liberamente utilizzato in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

D-Heart Portable ECG Device è conforme ai seguenti standard e direttive/regolamenti:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Regolamento (EU) 745/2017 (MDR)

13. USO PREVISTO, UTENTI PREVISTI, CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI, RISCHI RESIDUI

- Prestazioni essenziali: L'acquisizione/registrazione dell'ECG, la trasmissione dei dati dal dispositivo all'App e il salvataggio dei dati. Durante i disturbi EMC il dispositivo può perdere la comunicazione o interrompere l'acquisizione per alcuni secondi, ma si riavvia in modo indipendente per funzionare correttamente
- Il dispositivo D-Heart deve essere utilizzato su persone di età pari o superiore a 18 anni
- L'acquisizione del tracciato avviene in totale autonomia senza l'intervento di un professionista.
- L'utente, ovunque si trovi e in totale autonomia, può chiedere

l'assistenza/il parere di un medico, fornendo un tracciato ECG acquisito autonomamente.

- I tracciati acquisiti devono essere valutati da persone legalmente autorizzate dalle leggi e dai regolamenti nazionali, con adeguate competenze nell'analisi di ECG
- Il dispositivo è destinato a supportare o fornire informazioni utili sul processo di diagnosi o cura degli utenti a rischio di o con malattie cardiache
- Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato in ospedale, nello studio del medico di medicina generale, nelle farmacie e in ambienti domiciliari
- Le parti conduttive degli elettrodi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra
- Utilizzare SOLO elettrodi monouso con REF SF01 del produttore Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd o con REF ES GS 3648 del produttore Esvico Sp.z o.o.
Contattare info@d-heartcare.com per essere informati su come acquistare gli elettrodi usa e getta
- Il dispositivo non deve essere azionato in combinazione con un defibrillatore cardiaco
- Il dispositivo è classificato come Classe B secondo CISPR 11:2009 (Radio-frequency disturbance characteristics)
- Il dispositivo non è adatto per l'applicazione cardiaca diretta
- Un controllo automatico effettuato dalla App segnala situazioni in cui il dispositivo è inutilizzabile (ad esempio, non tutti gli elettrodi sono collegati correttamente al corpo del paziente). Questa opzione è visibile solo su dispositivi iOS.
- La durata della batteria è di 24 ore a condizione che sia nuova e completamente carica
- Il tempo di carica della batteria dall'esaurimento al 90 % di carica in condizioni di utilizzo normale della batteria è di 2 ore
- Per caricare la batteria, l'utente deve posizionare il dispositivo all'interno della sua custodia e sul caricabatterie wireless incluso nella confezione. La batteria si ricarica tramite tecnologia wireless
- Il livello di carica della batteria può essere controllato premendo l'icona verde sul lato in alto a sinistra della home page
- Non posizionare il dispositivo sul torace del paziente mentre la batteria è in carica (si prega di notare che il dispositivo non è operativo mentre la batteria è in carica).
- Una volta completata la ricarica, lasciar raffreddare il dispositivo prima

di metterlo in contatto con il corpo del paziente.

- Il livello di carica della batteria deve essere controllato dall'utente prima di utilizzare il dispositivo utilizzando la corretta indicazione nell'App.
- I segmenti isoelettrici all'interno del complesso QRS sono esclusi dalle onde Q, R o S.
- Il dispositivo è integrato con impostazioni di filtro specifiche per rimuovere componenti a bassa frequenza come artefatto di movimento, variazione respiratoria e slittamento della linea di base.
- Prima di eseguire la misura, assicurarsi che sul dispositivo non sia presente alcun danno visibile che possa influire sulla sicurezza dell'utente o sulla prestazione di misura. Sospendere l'utilizzo del dispositivo in caso di danno evidente.
- Il dispositivo pesa solo 196gr, ma presenta comunque una notevole resistenza agli urti.
- Per le apparecchiature D-Heart che includono trasmettitori RF, la descrizione tecnica comprende ogni banda di frequenza o di frequenza di trasmissione, il tipo e le caratteristiche di frequenza della modulazione e il potere radioattivo EFFETTIVO.
 - Bluetooth a bassa energia 4.1
 - Potenza di TX: + 4 dB
 - Sensibilità RX: -88 dB
 - Tensione di alimentazione operativa: 1.7V — 3.6V
 - Intervallo di temperatura di funzionamento: -40°C — + 85°C
 - Funzione FHSS
 - Modulazione: GFSK
 - Frequenza di rf: 2 402 MHz — 2 480 MHz
 - Larghezza di banda del canale operativo: 2 MHz

14. MANUTENZIONE, PULIZIA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

a. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

- Spegner il dispositivo prima della pulizia. Pulire il dispositivo con un panno asciutto e pulito. Non lasciare che alcun liquido entri all'interno del dispositivo.
- Non riutilizzare MAI gli elettrodi monouso.

b. MANUTENZIONE

- Non aprire il dispositivo per evitare il danneggiamento dei componenti interni.
- Evitare che qualsiasi liquido entri nel dispositivo al fine di evitare problemi

di sicurezza o funzionamento.

- La disponibilità di aggiornamenti del software e/o del firmware viene notificata all'utilizzatore; l'aggiornamento viene effettuato automaticamente mediante l'App D-Heart sullo Smartphone.
- Il dispositivo D-Heart non ha bisogno di alcuna calibrazione
- Il tempo di vita del dispositivo è stimato in 250 cicli di ricarica, pari a 4 anni di utilizzo.

c. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

c.1 PROBLEMA: Il dispositivo non si accende

Possibile causa	Soluzione
La batteria è scarica o quasi scarica	Carica la batteria.
Il dispositivo è danneggiato	Consultare il sito web: https://www.d-heartcare.com/contact

c.2 PROBLEMA: Il dispositivo non si connette allo Smartphone

Possibile causa	Soluzione
La funzione Bluetooth dello Smartphone è disattivata.	Attivare la funzione Bluetooth dello Smartphone.
Lo smartphone è collegato a un altro dispositivo D-Heart.	Spegnere l'altro D-Heart.
Il dispositivo è danneggiato.	Consultare il sito web: https://www.d-heartcare.com/contact

c.3 PROBLEMA: il controllo automatico nell'App mostra uno o più elettrodi scollegati

Possibile causa	Soluzione
Gli elettrodi monouso non aderiscono bene al corpo.	Posizionare correttamente gli elettrodi usa e getta.
Le spine non sono collegate agli elettrodi usa e getta.	Collegare le spine agli elettrodi usa e getta.
Il dispositivo è danneggiato.	Consultare il sito web: https://www.d-heartcare.com/contact

c.4 PROBLEMA: il dispositivo non rileva il battito cardiaco o la traccia presenta forme d'onda fortemente anomale

Possibile causa	Soluzione
Gli elettrodi monouso non aderiscono bene al corpo.	Posizionare correttamente gli elettrodi monouso.
I terminali non sono collegati agli elettrodi monouso.	Collegare i terminali agli elettrodi monouso.
Movimento durante la misurazione	Durante la misurazione restare fermi ed evitare qualsiasi movimento
Interferenze elettromagnetiche.	Tenere lontano dalla fonte di interferenza.
Il dispositivo è danneggiato.	Consultare il sito web: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 PROBLEMA: la batteria non si carica

Possibile causa	Soluzione
La posizione sul caricabatteria wireless non è corretta	Posizionare il dispositivo sul caricabatteria wireless in modo corretto (il LED lampeggia lentamente).
Il dispositivo è danneggiato.	Consultare il sito web: https://www.d-heartcare.com/contact

15. LEGENDA DEI SIMBOLI



Il dispositivo ECG portatile D-Heart è certificato secondo le pertinenti raccomandazioni stabilite dalla Comunità europea per i dispositivi elettromedicali (MDR (UE) 2017/745). Il numero "1370" identifica l'organismo notificato che verifica la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali applicabili.



Raccolta differenziata per i materiali di scarto di apparati elettrici ed elettronici (RAEE)



L'elettrocardiografo portatile D-Heart supporta la tecnologia Bluetooth®



L'Elettrocardiografo Portatile D-Heart è protetto da acqua e polveri col livello di protezione IP22 come definito dallo standard IEC 60529:

- L'involucro fornisce protezione rispetto all'accesso alle parti pericolose da parte di dita umane od oggetti di dimensioni comparabili
- L'involucro fornisce protezione rispetto ad acqua gocciolante in condizioni di inclinazione fino a 15°



Fabbricante



L'Elettrocardiografo Portatile D-Heart è classificato come TIPO CF con riferimento alla protezione da shock elettrico secondo lo standard CEI EN 60601-2-25.



Intervallo di temperatura



Intervallo di umidità



Intervallo di pressione atmosferica



Tenere all'asciutto: immagazzinare ed utilizzare il dispositivo in un ambiente asciutto



"Mr Unsafe": Non esporre il dispositivo ad un ambiente a risonanza magnetica (MR)



Dispositivo Medico



Data di fabbricazione



Riferimento del prodotto



Matrice di dati (esempio) che descrive UDI-DI e UDI-PI concatenati



Numero di serie del dispositivo



Identificativo unico del dispositivo: UDI-DI e UDI-PI concatenati



Attenzione: è obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso



Istruzioni per l'uso fornite in formato cartaceo
Leggere le istruzioni per l'uso è obbligatorio



Versione D-Heart App



Potenziale elettrico della Batteria Interna



Numero di Modello



Simbolo Trimani



Imballo in Cartone non ondulato – Smaltire secondo leggi e regolamenti locali vigenti

16. SUPPORTO IN CASO DI NECESSITÀ E SEGNALEZIONE DI EVENTI AVVERSI

Si prega di consultare il seguente sito web: <https://www.d-heartcare.com/contact> per assistenza, se necessario, nell'avvio, utilizzo o manutenzione dell'Elettrocardiografo Portatile D-Heart o per riportare modalità di funzionamento o eventi inattesi.

Gli incidenti devono essere segnalati. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente. Il modulo di segnalazione e le informazioni correlate (dedicate esclusivamente a professionisti sanitari) sono reperibili all'indirizzo https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Gli incidenti relativi al dispositivo ECG portatile D-Heart devono essere segnalati anche a Strena Medical S.r.l Società Benefit al numero + 39 010 3017000 / support@d-heartcare.com

17. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è classificato in classe B secondo la normativa IEC60601-1-2.

Questo dispositivo è stato testato e verificato conforme ai limiti di emissione fissati per i dispositivi medici dalla normativa IEC60601-1-2 e dalla Direttiva per i Dispositivi Medici MDR UE 2017/745. Questi limiti intendono fornire una protezione ragionevole verso interferenze dannose in un tipico ambiente medico. Questo dispositivo genera, utilizza a può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene messo in servizio ed utilizzato secondo quanto riportato nelle istruzioni, può provocare

interferenze dannose con altri dispositivi posti nelle vicinanze. Non viene fornita tuttavia alcuna garanzia che tali interferenze non possano essere provocate in un particolare luogo. Se il sistema provocasse interferenze dannose con altri dispositivi, fatto che può essere rilevato spegnendo e accendendo il dispositivo, provare ad eliminare le interferenze con uno o più dei modi seguenti:

- riorientare e/o riposizionare i dispositivi riceventi;
- aumentare la distanza tra i dispositivi;
- collegare il sistema ad una presa su di un circuito elettrico diverso da quello cui gli altri dispositivi sono connessi;
- chiedere supporto al fabbricante o al servizio tecnico.

Prestazioni essenziali: funzionamento continuo (in misura):

a. SPECIFICHE E INFORMAZIONI TECNICHE: EMC (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA)

Guida e dichiarazione del fabbricante — Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di conformità
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM). Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio e servizi. Parte 1: requisiti tecnici comuni ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro radio (ERM). Standard di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature radio. Parte 17: Condizioni specifiche per i sistemi di trasmissione dati a banda larga. CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Apparecchi elettrici medici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Standard di Compatibilità elettromagnetica (EMC). per apparecchiature e servizi radio; Parte 1: requisiti tecnici comuni. ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Standard di Compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio; Parte 17: condizioni specifiche per Sistemi di trasmissione dati a banda larga	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 Apparecchi elettrici medici - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test	

Guida e dichiarazione del produttore — immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità
Scarica elettrostatica	Secondo IEC 61000-4-2 ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in Radio Frequenza.	Secondo IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04. Applicati i livelli di test della Tabella 9
Campi magnetici da sorgente elettrica a potenza nominale	Secondo IEC 61000-4-8 30 A/m 50 Hz e 60 Hz
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m 134.2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7.5 A/m

Guida e dichiarazione del costruttore — Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova delle emissioni	Criteri di conformità
ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07) Apparecchiature di trasmissione dati operanti nella banda ISM 2,4 GHz e utilizzando tecniche di modulazione a banda larga; Norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 2014/53/UE	Tutti i requisiti sono soddisfatti

18. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Ai sensi della direttiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del testo consolidato del 04/07/2018 sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e del decreto legislativo italiano 49/2014.

Il simbolo del cestino a ruote incrociato stampato sull'apparecchiatura o sull'imballaggio indica che il prodotto deve essere smaltito separatamente dagli altri rifiuti alla fine del suo ciclo di vita e che l'utilizzatore deve consegnare le vecchie apparecchiature ai centri di raccolta autorizzati per i rifiuti elettrici. In alternativa, la vecchia attrezzatura deve essere rispedita

al momento dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso modello in proporzione uno a uno.

Il corretto smaltimento dei rifiuti secondo le istruzioni di cui sopra aiuta a prevenire potenziali inconvenienti per l'ambiente e la salute pubblica e aiuta il riciclaggio dei materiali di cui l'attrezzatura è fatta. L'errata disposizione delle attrezzature è soggetta a sanzioni amministrative secondo la legge vigente.

Per ulteriori informazioni non esitate a contattarci ai dettagli forniti di seguito.

19. CONTATTACI

Se hai bisogno di supporto, scrivici tramite la nostra web chat sul nostro sito web: <https://www.d-heartcare.com/> scrivici un'email a support@d-heartcare.com o chiamaci al + 39 010 30 17 000.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit
Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE), Italia
Partita IVA IT02335950990
www.d-heartcare.com

Il marchio denominativo ed i loghi Bluetooth® sono marchi registrati da Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di questi marchi da parte di Strena Medical s.r.l. è soggetto a licenza. Google Play e il logo di Google Play sono marchi di Google Inc. Apple e il logo di Apple sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App Store è un marchio di servizio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi

FR

APPAREIL ECG PORTABLE D-HEART MANUEL DE L'UTILISATEUR

1.	CONTENU DE L'EMBALLAGE ET DURÉE DE VIE	60	7.	CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE POUR LA PLATE-FORME MATÉRIELLE ET LE SYSTÈME D'EXPLOITATION	69
2.	AVERTISSEMENTS IMPORTANTS	60	8.	CLOUD D'ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES	71
3.	INDICATIONS D'UTILISATION	61	9.	INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS	72
4.	FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL	62	10.	TESTS DE PERFORMANCE CLINIQUE	72
	a. ALLUMER/ÉTEINDRE	62	11.	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	72
	b. ÉTAT DE L'APPAREIL	63	12.	DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	73
5.	COMMENT UTILISER L'APPAREIL ET L'APPLICATION D-HEART	63	13.	UTILISATION PRÉVUE, USAGE PRÉVU, CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS, RISQUES RÉSIDUELS	74
	5.1 TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION	63	14.	ENTRETIEN, NETTOYAGE ET DÉPANNAGE	76
	5.2 INSCRIPTION	63		a. NETTOYAGE ET STÉRILISATION	76
	5.3 AUTHENTIFICATION	64		b. ENTRETIEN	76
	5.4 PARAMÈTRES	64		c. DÉPANNAGE	76
	5.5 APPAIRAGE BLUETOOTH	64	15.	LÉGENDE DES SYMBOLES	78
	5.6 COMMENT ENREGISTRER UN ECG	65	16.	ASSISTANCE EN CAS DE BESOIN ET DE NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	80
	5.7 AIDE AU POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES	65	17.	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	80
	5.8 ENREGISTREMENT DE L'ECG	66	18.	ÉLIMINATION DE L'APPAREIL	83
	5.9 SAUVEGARDE DE L'ECG	68	19.	CONTACTEZ-NOUS	83
	5.10 RÉSULTATS	68			
	5.11 EXAMENS	68			
	5.12 PATIENT	69			
6.	SORTIES	69			

ATTENTION: Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif. Vous êtes priés de conserver le manuel en lieu sûr pour toute référence future.

1. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET DURÉE DE VIE

- **Appareil ECG portable D-Heart** avec cordon¹
- Câble de charge
- Étui souple avec chargeur sans fil intégré
- Guide rapide et instructions d'utilisation
- Étiquette supplémentaire avertissant les utilisateurs de ne pas perdre le manuel de l'utilisateur et de lire le manuel avant utilisation

La durée de vie du dispositif D-Heart est estimée à 4 ans.

La durée de vie du câble de charge et du boîtier est estimée à 5 ans.

Les électrodes, non incluses dans l'emballage, sont jetables (et ont une date de péremption, indiquée sur leur emballage).

2. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Pour une utilisation correcte du D-Heart, veuillez lire toutes les instructions incluses dans ce manuel avant d'utiliser l'appareil
- MR dangereux! N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM)
- Le D-Heart n'est pas à l'épreuve des défibrillateurs. L'utilisateur doit retirer l'appareil D-Heart du torse, avant d'utiliser un appareil haute tension tel qu'un DEA (défibrillateur externe automatisé)
- L'appareil ne doit pas être utilisé par les personnes porteurs d'un stimulateur cardiaque
- N'utilisez pas l'appareil pendant le chargement – L'appareil perdra la connexion Bluetooth avec le smartphone pendant le chargement
- L'appareil est destiné à être utilisé par des adultes. Gardez l'appareil hors de portée des enfants, en hauteur, hors de vue et hors de portée pour éviter les risques potentiels d'ingestion de petites pièces (p. ex. électrodes jetables à utiliser avec le dispositif)
- L'utilisation prévue de l'application D-Heart n'est pas destinée au diagnostic direct ou à la surveillance de processus physiologiques vitaux lorsque la nature des variations est telle qu'elle pourrait entraîner un danger immédiat pour le patient.
- L'authentification de l'utilisateur est obligatoire pour accéder à l'application et, par conséquent, utiliser l'appareil. Labeling conseille les utilisateurs sur la création correcte du mot de passe et sur la mise à jour

¹ En cas de besoin, le support de la longe peut être détaché de l'appareil ECG portable D-Heart.

- et la gestion correctes des mots de passe
- Pour les professionnels de santé: il peut y avoir des patients du même nom, attention
- L'étiquetage conseille les utilisateurs sur la gestion correcte de leurs propres smartphones et appareils pour les protéger contre le vol
- Protégez l'application Web contre les attaques de pirates avec des pare-feu et un antivirus et toute autre étape de pointe
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du D-Heart, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait se produire
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en combinaison avec un équipement chirurgical à haute fréquence
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en combinaison avec des produits inflammables
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en combinaison avec des anesthésiques inflammables
- Le dispositif ne doit pas fonctionner dans des environnements saturés en oxygène
- La plage de stockage est plus étroite que la plage indiquée dans la CEI 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1. (2020). Assurez-vous de stocker entre -20°C et +30°C
- L'acquisition du tracé ECG via le dispositif D-Heart peut être effectuée par n'importe quel utilisateur, d'une manière autonome, aussi bien à domicile qu'en milieu hospitalier. Ceci est possible grâce au guide de positionnement des électrodes sur la D-Heart App et à la conception de l'appareil qui permet de dérouler correctement les câbles sans risque d'inversion.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

D-Heart est un-ECG portable. L'appareil est conçu pour enregistrer, stocker et transférer les rythmes d'un électrocardiogramme (ECG) à

huit et douze canaux. En mode huit canaux, D-Heart peut enregistrer DI, DII, V2 et V5 unipolaires simultanément, et dériver aVR, aVF et aVL. En mode douze canaux, D-Heart peut enregistrer simultanément DI, DII, V2 et V5 unipolaires, dériver aVR, aVF et aVL, et enregistrer non simultanément V1, V3, V4 et V6 unipolaires. L'appareil est conçu pour être utilisé directement par tout utilisateur ou patient présentant une maladie cardiaque avérée ou suspectée. L'évaluation et le compte rendu des tracés électrocardiographiques, en revanche, ne doivent être effectués que par des professionnels de santé qualifiés.

L'appareil peut être utilisé dans les hôpitaux, les cabinets des médecins généralistes, les pharmacies et à domicile, il est conçu pour les adultes. L'appareil D-Heart ne peut pas être utilisé dans des conditions ambulatoires; L'appareil n'est pas un moniteur ambulatoire car l'utilisateur/patient doit rester immobile lors de l'enregistrement de l'examen. Le D-Heart est un appareil ECG portable, ce qui signifie qu'il peut être transporté et utilisé partout (par exemple, transporté à l'intérieur d'un bagage en voyage, à l'intérieur d'un sac ou d'un sac à dos lors de la marche pour être utilisé dans différents environnements domestiques, environnements de bureau, environnements extérieurs, etc.), cependant, l'utilisateur / patient ne peut pas bouger lors de l'enregistrement de l'ECG.

3.1 DESTINATION

L'appareil D-Heart est un appareil ECG portable composé d'un frontal Bluetooth et d'une application fonctionnant sous Android et iOS, conçu pour aider l'utilisateur à détecter les états pathologiques du cœur grâce à la présentation du signal électrique du cœur et de certains paramètres cardiaques (intervalles BPM, PR, QRS).

L'application D-Heart permet de:

- Affichage de 8 ou 12 dérivations ECG en temps réel et de certains paramètres cardiaques (intervalles BPM, PR, QRS) grâce à l'interprétation des données acquises par le frontal Bluetooth
- Envoyez le fichier avec l'écran ECG via https pour une utilisation dans d'autres logiciels d'analyse ECG.

Le dispositif D-Heart est destiné à être utilisé à domicile par les personnes de plus de 18 ans.

Le dispositif D-Heart est destiné à être utilisé par des utilisateurs professionnels et des patients, d'une manière autonome, à domicile et en milieu hospitalier.

4. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

a. ALLUMER/ÉTEINDRE

- Lorsque l'appareil est éteint (Led éteint), appuyez sur le bouton central pour allumer l'appareil.
- Lorsque l'appareil est allumé (LED clignotante), appuyez sur le bouton central pour éteindre l'appareil.

b. ÉTAT DE L'APPAREIL

- OFF (Désactivé)
- ON/NON JUMELÉ
Led clignotant simple; Chronométrage: 1S
- ACTIVÉ/CONNECTÉ
Led ON (fixe)
- SUR/MESURE
Double clignotement de la conduite; Chronométrage: 1S
- ON/BATTERIE DÉCHARGÉE
LED clignotant 3 fois; puis OFF
- ACTIVÉ/MISE À JOUR DU FIRMWARE
Clignotement rapide de la conduite; Timing: 0,3s
- OFF/CHARGEMENT
Led clignotant simple; Timing: 5s
- OFF/CHARGÉ
Led clignotant simple; Timing: 1,5s
- SPENTO/DISPOSITIVO CARICO
Led lampeggiante/lampeggio singolo ogni: 1,5s

5. COMMENT UTILISER L'APPAREIL ET L'APPLICATION D-HEART

5.1 TÉLÉCHARGEMENT DE L'APPLICATION

L'appareil ne peut être utilisé qu'avec l'application D-Heart. L'application D-Heart peut être téléchargée gratuitement sur Google Play Store lorsque vous utilisez des appareils Android et sur l'App Store lorsque vous utilisez des appareils iOS-Apple.

5.2 INSCRIPTION

Une fois l'application téléchargée, l'utilisateur devra s'inscrire et créer un nouveau profil. Le mot de passe doit comporter au moins 8 caractères, pas

plus de 20, dont une majuscule, une minuscule, un chiffre et un caractère spécial parmi les suivants (@\$! %*?&). Les mots de passe doivent être conservés en toute sécurité et ne doivent pas être partagés avec quiconque ou tout autre tiers. Envisagez de changer votre mot de passe de façon cyclique (par exemple, tous les 6 mois).

5.3 AUTHENTICATION

Seuls les utilisateurs autorisés peuvent accéder à l'application. L'utilisateur peut s'authentifier, activer la connexion Touch ID ou créer un nouveau compte (après avoir pris connaissance des conditions générales). Après l'authentification, si le compte n'est pas encore terminé, l'application invitera l'utilisateur à compléter son profil.

5.4 PARAMÈTRES

La page des paramètres (coin supérieur droit de la page d'accueil) contient les paramètres spécifiques de l'application, la possibilité de choisir la langue de l'application, les paramètres ECG, les paramètres de l'appareil et du Bluetooth, la possibilité d'exporter les ECG déjà enregistrés, les FAQ et les dernières conditions générales acceptées.

La section Conditions générales contient également l'étiquette de l'application.

La section Paramètres de l'appareil et Bluetooth permet de voir les versions du micrologiciel et du matériel de l'appareil et le numéro de série de l'appareil. Pour obtenir ces informations, l'est nécessaire de connecter l'appareil à l'application (voir 5.5 Couplage Bluetooth pour savoir comment connecter l'appareil à l'application).

La section FAQ contient toutes les instructions pour enregistrer correctement un ECG.

5.5 APPAIRAGE BLUETOOTH

Cette fonction guide l'utilisateur vers la connexion du Smartphone à l'appareil ECG D-Heart. Pour connecter l'appareil au smartphone, cliquez sur l'icône de l'appareil en haut à gauche de la page d'accueil de l'application, puis cliquez sur « Commencer ». Cliquez sur DHRT et l'appareil sera connecté au smartphone.

Vous pouvez également cliquer sur la page des paramètres, puis sur Paramètres de l'appareil et du Bluetooth, puis sur Démarrer la recherche. Cliquez sur DHRT et l'appareil se connectera au smartphone.

Après la première connexion, l'appareil enregistré sera automatiquement connecté à chaque démarrage de l'application. Si la recherche d'appareil

ne trouve aucun D-Heart disponible, l'application affiche un bouton pour contacter l'équipe d'assistance D-Heart.

5.6 COMMENT ENREGISTRER UN ECG

L'ECG D-Heart n'est PAS un holter cardiaque. Pour enregistrer l'ECG, l'utilisateur doit être assis et rester immobile. L'application communiquera à l'utilisateur s'il bouge trop.

Avant d'enregistrer l'ECG, assurez-vous de ne pas être à proximité d'autres équipements électroniques tels que les écrans de télévision, les PC, les radios, les lits électriques, etc. Ce qui peut provoquer une interférence dans le signal Bluetooth.

Pour enregistrer un ECG, cliquez sur le bouton cœur orange au centre de l'écran. L'application demandera combien de prospects l'utilisateur souhaite enregistrer. Sélectionnez 8 ou 12 prospects. L'application affichera automatiquement un tutoriel vidéo (un pour le lead 8 et un autre pour le lead 12) aux nouveaux utilisateurs. Les vidéos expliquent et montrent la procédure pour enregistrer correctement un ECG avec l'appareil.

L'utilisateur peut choisir à partir de l'application d'acquiescer un tracé à 8 ou 12 dérivations. Alors que le tracé à 8 dérivations est facile à acquiescer, même d'une manière autonome sous l'orientation de l'application D-Heart. Pour le tracé à 12 dérivations, il est recommandé que ne soit acquis que par des utilisateurs expérimentés ou par des patients soutenus par un soignant ou un professionnel de la santé.

5.7 AIDE AU POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

Suivre attentivement les instructions ci-dessous: un positionnement incorrect des électrodes peut ne pas permettre l'acquisition du tracé ECG ou peut entraîner l'acquisition de signaux illisibles ou incorrects. Afin de guider l'utilisateur vers le positionnement correct des électrodes sur le corps pour enregistrer un ECG à 8 dérivations par des utilisateurs non professionnels, la caméra du smartphone utilise une puissante fonction de positionnement des électrodes.

L'utilisateur est invité à prendre une photo de sa poitrine et la fonction de réalité augmentée produit automatiquement une image montrant la position correcte des électrodes (voir Fig. 9). Pour prendre la photo, l'utilisateur doit être assis et adapter son torse nu à la forme grise montrée par l'application. Il n'y a pas de distance fixe pour s'asseoir loin de l'appareil photo pour prendre la photo de placement, mais l'utilisateur doit se voir à l'intérieur de la forme grise.

Après avoir connecté les électrodes, en suivant les indications de la photo suivante, vous pouvez commencer l'enregistrement.

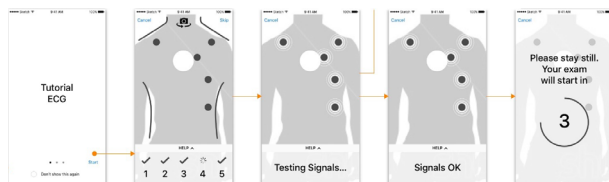


Fig. 9: le flux d'assistance à la mise en place des électrodes

Si un ECG à 12 dérivation est sélectionné par l'utilisateur, le même ECG de tutoriel sera ouvert et le positionnement standard de l'appareil ECG D-Heart sera suggéré. Pour enregistrer les autres fils précordiales, 4 GIF animés séquentiels guideront l'utilisateur sur le placement correct des électrodes précordiales comme décrit à la Fig. 10.

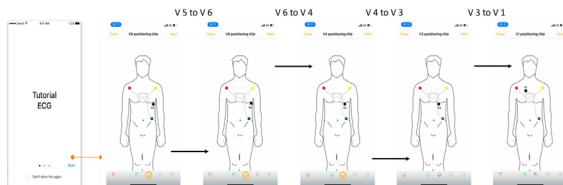


Fig. 10: flux d'aide au positionnement des électrodes pour les ECG à 12 dérivation

5.8 ENREGISTREMENT DE L'ECG

Lors de l'enregistrement, l'utilisateur peut voir l'ECG à 8 dérivation à l'écran (Lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 et V5, Fig. 2). Il y aura un compte à rebours qui montre le temps d'inscription restant et le temps réel Battement par minute (BPM). S'il y a des erreurs dans la communication (par exemple, perte de paquets avec le périphérique

Bluetooth), l'enregistrement redémarrera automatiquement. Si l'ECG D-Heart se déconnecte pendant l'examen, l'examen redémarre à partir de l'aide au positionnement de l'électrode. Pour enregistrer l'ECG à 12 dérivation, il sera demandé à l'utilisateur d'enregistrer un ECG standard à 8 dérivation comme décrit ci-dessus. Par la suite, après le premier GIF animé, l'application demandera de déplacer l'électrode précordiale noire en position V6. L'ECG recommencera à afficher l'ECG à 8 dérivation (même dérivation DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 et maintenant V6) et enregistrera uniquement le tracé des dérivation V6. Le processus sera ensuite répété pour toutes les dérivation précordiales restantes (V4, V3, V1), comme le montre la Fig. 11. Un PDF final montrant l'ECG à 12 dérivation sera affiché à l'écran.

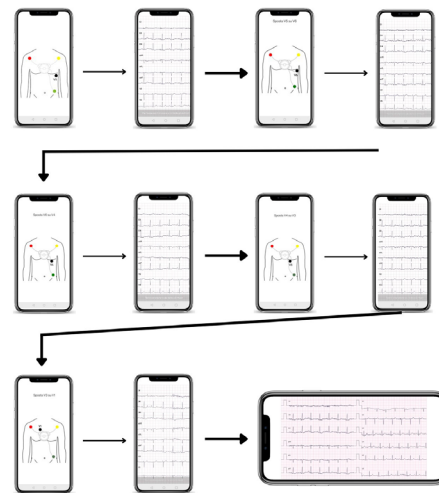


Fig. 11: Organigramme d'enregistrement ECG à 12 plombs

Le fonctionnement de l'appareil est également décrit dans le *Guide rapide du dispositif ECG portable D-Heart* inclus dans l'emballage et dans les didacticiels vidéo disponibles à l'adresse **www.d-heartcare.com**.

5.9 SAUVEGARDE DE L'ECG

Une fois l'ECG enregistré, l'utilisateur devra l'associer à un patient en cliquant sur «Aucun patient sélectionné» et sélectionner un patient préexistant ou en créer un nouveau. L'utilisateur devra ensuite sélectionner le symptôme en cliquant sur «Symptôme». L'utilisateur aura également la possibilité d'insérer une note supplémentaire en cliquant sur 'Note'. L'utilisateur pourra alors enregistrer l'ECG en cliquant sur «Enregistrer».

5.10 RÉSULTATS

Une fois l'ECG enregistré, l'utilisateur doit faire défiler la page de la page de l'examen et pourra télécharger ou partager directement ou imprimer l'ECG enregistré en cliquant sur «PDF». L'acquisition du tracé se fait en toute autonomie sans l'intervention d'un professionnel. Le patient ne pourra pas lire et analyser l'ECG, mais il peut choisir de le partager avec un clinicien, son médecin généraliste ou son cardiologue pour recevoir une analyse de l'ECG, donc un résultat. Ce dernier peut être amené à intervenir ultérieurement pour la lecture et l'interprétation de l'ECG. Afin de recevoir une analyse et une interprétation de l'ECG de D-Heart, l'utilisateur peut également choisir d'utiliser le service supplémentaire de télécardiologie en cliquant sur « Envoyer à Telecardiology ». L'utilisateur verra le nombre de crédits pour envoyer l'ECG à la télécardiologie sous le bouton 'Envoyer à la télécardiologie'. Des crédits supplémentaires peuvent être achetés sur la boutique e-commerce D-Heart <https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit.html> Si l'utilisateur choisit d'envoyer l'ECG à la télécardiologie, il recevra un rapport signé par un cardiologue dans les 15 minutes.

Le service de télécardiologie est un service supplémentaire et n'est pas obligatoire.

Les personnes qui n'ont pas les connaissances médicales nécessaires et qui choisissent de ne pas partager leur ECG avec leur cardiologue, ni d'utiliser le service de télécardiologie supplémentaire, ne pourront pas recevoir d'interprétation de leur examen.

5.11 EXAMENS

Cette fonction affiche l'archive ECG ou la liste des derniers examens enregistrés (icône Examens en bas à droite de la page d'accueil). Chaque examen sera affiché avec la date, les résultats de l'examen et le nom du patient. Des filtres sont disponibles pour sélectionner un examen spécifique dans la liste.

5.12 PATIENTS

La section des patients (icône Patients en bas à gauche de la page d'accueil) permet de voir tous les profils des patients enregistrés dans l'application et permet d'ajouter de nouveaux profils de patients. Les patients seront affichés par ordre alphabétique. S'il y a plus d'un patient du même nom, assurez-vous d'ouvrir la fiche d'information du patient pour vérifier que le bon patient est sélectionné. Portez une attention particulière à la date de naissance du patient afin de distinguer les patients homonymes.

6. SORTIES

Les sorties de courant sont considérées comme les fils enregistrés par l'appareil. Le dispositif en question fournit des ECG à 8 dérivations de 12, 24, 48 ou 60 secondes et des ECG à 12 dérivations de 6 secondes chacun. Il est possible de modifier le temps d'acquisition du tracé, directement à partir de l'application.

L'appareil en question permet de mesure également automatiquement les intervalles PR, QRS et BPM:

- L'intervalle PR est défini comme le temps calculé en millisecondes que l'impulsion cardiaque prend pour voyager depuis son début (dans le nœud sinusal) jusqu'au nœud auriculo-ventriculaire.
- L'intervalle QRS mesure le temps calculé en millisecondes que prend l'impulsion cardiaque pour dépolariser le ventricule gauche.
- Le BPM fait référence à la fréquence cardiaque pendant 60 secondes.

Le tracé ECG, une fois enregistré par les patients, doit être interprété par un professionnel de la santé. L'interprétation peut être effectuée directement sur l'appareil, à distance, en partageant l'ECG via la plateforme tierce de télécardiologie déjà intégrée dans l'application D-Heart, sans qu'il soit nécessaire de sortir de l'application. Le tracé peut également être partagé

par courrier électronique ou imprimé à partir d'un smartphone connecté à une imprimante et être interprété par le médecin du patient.

7. CONFIGURATION MATÉRIELLE REQUISE POUR LA PLATE-FORME MATÉRIELLE ET LE SYSTÈME D'EXPLOITATION

L'application D-Heart nécessite au moins 2 Go de mémoire, une version BLE 4.0, un écran de taille minimale 5 » et une résolution de 720 côté écran court. L'application D-Heart est testée et garantie pour fonctionner sur les smartphones suivants:

1. iPhone 7 et plus récent, avec iOS version 12 et ultérieure

- Processeur double cœur 1,3 GHz;
- RAM 1 Go;
- Caméra arrière 8 Mega Pixel;
- Résolution d'écran 3264 x 2448 ppi;
- Caméra frontale 1,2 méga pixels;
- Vidéo 30 ips.

2. Android 8 et versions ultérieures, avec un processeur Exynos 9 Octa ou équivalent. Le fonctionnement des processeurs moins puissants n'est pas garanti, mais il est garanti de ne pas utiliser de données incomplètes ou mal formées.

- Processeur 1,2 GHz 4 cœurs;
- 2 Go de RAM;
- Caméra arrière 13 méga pixels;
- Résolution d'écran 4160 x 3120 ppi;
- Caméra frontale 5 Mega Pixel;
- Vidéo 30 ips.

D-Heart est compatible avec plusieurs smartphones et tablettes Android et iOS. Pour une liste mise à jour des appareils compatibles, veuillez visiter le site Web de D-Heart www.d-heartcare.com/pages/compatibilit

D-Heart n'est pas compatible avec iOS version 13.4 et tous les smartphones Huawei Lite. D'autres smartphones et tablettes qui ne sont pas inclus dans la liste ci-dessus peuvent fonctionner avec l'appareil, mais D-Heart ne peut pas garantir leur couplage et leur fonctionnement parfaits.

Au moins une fois par mois, vérifiez la disponibilité des mises à jour de l'application et du micrologiciel et effectuez les mises à niveau requises en conséquence. Assurez-vous de protéger votre smartphone contre le vol.

Voici quelques mesures contre le vol:

- Assurez-vous de définir un code PIN pour déverrouiller votre téléphone
- Envisagez d'activer les services de suivi mobile
- Envisagez d'installer un logiciel antivol sur votre appareil
- Envisagez d'utiliser un étui de téléphone antivol
- Prenez note du numéro d'identification unique de votre téléphone
- Dans l'ensemble, gardez votre smartphone hors de vue et ne le laissez pas sans surveillance dans les endroits publics / bondés.

8. CLOUD D'ACCESSOIRES SUPPLÉMENTAIRES (non couvert par la certification)

Le dispositif peut communiquer avec des Clouds qui ne sont pas la propriété de Strena Medical S.r.l et qui ne sont pas couverts par la certification MDR du produit. Si le nuage est utilisé, aux risques et périls de l'utilisateur, il est important qu'il présente les caractéristiques suivantes:

- Le cloud doit disposer d'un protocole pour gérer l'enregistrement et la connexion des utilisateurs. La gestion des mots de passe (réinitialisation, mot de passe oublié) doit être fournie.
- Le cloud doit avoir un protocole pour stocker les données utilisateur permettant la connexion à partir de différents smartphones.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour stocker les photos acquises par application mobile lors de l'auto-positionnement des électrodes.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour localiser et supprimer des photos spécifiques aux utilisateurs.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour collecter les données des utilisateurs et les stocker dans une base de données sous une forme anonyme.
- Le cloud doit disposer d'un protocole permettant de le connecter à un logiciel cloud tiers pour le rapport médical à distance des données ECG acquises par smartphone.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour gérer un « système de crédit » pour chaque utilisateur. Le « crédit » doit être utilisé pour consommer des rapports médicaux à distance.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour suivre une approche sans serveur afin de maintenir les coûts d'exploitation aussi bas que possible.
- Le cloud doit être développé à l'aide des technologies AWS.
- Le cloud ne doit pas gérer les données médicales ou sensibles.

- Le cloud doit avoir un protocole à intégrer à un site de commerce électronique externe, et doit permettre à ce site d'incrémenter des « Crédits » pour un utilisateur spécifié.
- Le cloud doit disposer d'un protocole pour gérer au moins 1000 connexions simultanées à partir d'applications
- Le cloud doit avoir un protocole pour stocker au moins 1000 examens par utilisateur.

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le dispositif ECG actuel permet l'acquisition d'un ECG à 8 ou 12 dérivations. L'ECG une fois qu'il a été exécuté de manière autonome, doit être interprété par des professionnels de la santé formés, des personnes légalement autorisées par les lois et réglementations nationales, ayant les compétences appropriées en anatomie musculaire et en fonctionnalité. Tous les utilisateurs finaux qui ne sont pas formés pour interpréter les ECG peuvent choisir d'utiliser la plateforme de télécardiologie pour recevoir un rapport médical et une interprétation ou devraient envoyer leur ECG au format PDF à leur cardiologue / professionnel de la santé pour une interprétation correcte. Des informations telles que la longueur de l'intervalle ECG seront automatiquement fournies par l'appareil.

10. TESTS DE PERFORMANCE CLINIQUE

D-Heart a été testé cliniquement pour prouver son efficacité et sa qualité d'enregistrement pour les ECG à 8 et 12 dérivations, même dans le cas d'une acquisition autonome par des utilisateurs sans qualification médicale. Les patients consécutifs avec un diagnostic de cardiomyopathie hypertrophique référés pour un contrôle ambulatoire dans un établissement national de référence pour les cardiomyopathies ont été recrutés pour des tests cliniques d'avril à mai 2017. Tous les patients étaient âgés de plus de 18 ans. Des enregistrements ECG D-Heart® et 12 dérivations ont été obtenus (en 2 à 5 minutes) chez chaque sujet. Le modèle ESAOTE 4230 (approuvé par la FDA le 2/2/1998) a été utilisé comme dispositif ECG ambulatoire standard, conçu comme l'étalon-or. Les tracés D-Heart® se sont avérés efficaces et précis dans la stratification

des anomalies ECG par rapport à l'ECG à 12 dérivations. Les tracés D-Heart® étaient fiables pour l'identification de l'HVG ainsi que pour les arythmies telles que la FA et les battements ectopiques ventriculaires. La précision des intervalles ECG était comparable entre D-Heart et ESAOTE 4230.

11. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Pour un fonctionnement optimal de l'appareil, les conditions environnementales suivantes doivent être respectées:

- Température de fonctionnement (charge et décharge de la batterie): +10°C à + 35°C
- Température de stockage: -20°C à +30°C
- Humidité de stockage: 45% - 75% (relative)
- Plage de pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Si l'appareil est stocké à une température comprise entre -20°C et +10°C, l'utilisateur devra attendre au moins 60 minutes pour que l'appareil atteigne sa température de fonctionnement dans l'environnement opérationnel.

12. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Par la présente, Strena Medical S.r.l Società Benefit déclare que ce dispositif, D-Heart (REF ECG000-DHR20) est conforme à toutes les exigences essentielles et autres dispositions prévues par les directives de l'UE : 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) et le règlement (UE) 745/2017 (MDR). Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante: <https://www.dheartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni>. Conformément à la décision de la Commission européenne N°2000/299/EC du 06/04/2000, la bande de fréquence utilisée par ce produit est harmonisée dans tous les pays de l'UE. Ce produit de classe I peut donc être utilisé librement dans tous les pays de l'UE. L'appareil ECG portable D-Heart est conforme aux normes suivantes et les directives/réglementations:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

- IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Réglementations (EU) 745/2017 (MDR)

13. UTILISATION PRÉVUE, USAGE PRÉVU, CONTRE-INDICATIONS ET PRÉCAUTIONS, RISQUES RÉSIDUELS

- Performances essentielles: l'acquisition/enregistrement de l'ECG, la transmission des données de l'appareil à l'application et la sauvegarde des données. Pendant les perturbations CEM, le périphérique peut perdre la communication ou arrêter l'acquisition pendant quelques secondes, mais redémarre indépendamment pour fonctionner correctement.
- L'appareil D-Heart doit être utilisé sur les personnes de 18 ans et plus
- L'acquisition de l'ECG se fait en totale autonomie sans l'intervention d'un professionnel de santé.
- L'utilisateur, où qu'il se trouve et en toute autonomie, peut demander l'assistance/l'avis d'un médecin en fournissant un tracé ECG acquis de manière indépendante.
- Les traces acquises doivent être évaluées par des personnes légalement autorisées par les lois et réglementations nationales, avec les compétences appropriées ECG.
- L'appareil est destiné à soutenir ou à fournir des informations utiles concernant le processus de diagnostic ou de soins des utilisateurs à risque ou atteints de maladies cardiaques.
- L'appareil est destiné à être utilisé à l'hôpital, dans le cabinet du médecin généraliste dans les pharmacies et à domicile
- Les parties conductrices des électrodes ne doivent pas entrer en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre.
- Utiliser UNIQUEMENT des électrodes jetables avec REF SF01 du fabricant Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd ou REF ES GS 3648 du fabricant Esvico Sp.z o.o. Contactez info@d-heartcare.com pour savoir comment acheter les électrodes jetables.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé en combinaison avec un défibrillateur cardiaque.
- L'appareil est classé dans la classe B selon CISPR 11:2009 (caractéristiques de perturbation des radiofréquences).

- L'appareil n'est pas adapté à une application cardiaque directe.
- Un contrôle automatique effectué par l'application D-Heart Portable ECG Device avertit et évite à l'opérateur les situations où l'appareil est inutilisable (par exemple, toutes les électrodes ne sont pas correctement connectées au corps du patient). Cette option n'est visible que sur les appareils iOS.
- La durée minimale de fonctionnement est de 24 heures à condition que la batterie soit neuve et complètement chargée.
- Le temps de charge de la batterie de l'épuisement à 90 % de charge en utilisation normale et dans des conditions de batterie est de 2 heures.
- Pour charger la batterie, l'utilisateur doit placer l'appareil à l'intérieur de son boîtier et sur le chargeur sans fil inclus dans l'emballage. La charge de la batterie est effectuée par la technologie sans fil.
- Le niveau de charge de la batterie peut être vérifié en appuyant sur l'icône verte en haut à gauche de la page d'accueil
- Ne connectez pas l'appareil au corps pendant que la batterie est chargée (veuillez noter que l'appareil ne fonctionne pas pendant le chargement de la batterie).
- Une fois la charge terminée, laissez l'appareil refroidir avant de le mettre en contact avec le corps du patient.
- Le niveau de charge de la batterie doit être vérifié par l'utilisateur avant d'utiliser l'appareil en utilisant l'indication appropriée dans l'application.
- Les segments isoélectriques au sein du complexe QRS sont exclus des ondes Q-, R ou S.
- L'appareil est intégré avec des paramètres de filtre spécifiques pour supprimer les composants basse fréquence tels que l'artefact de mouvement, la variation respiratoire et l'erreur de base.
- Avant d'exécuter toute mesure, vérifiez l'appareil pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de mesure. Arrêtez d'utiliser l'appareil lorsqu'il y a des dommages évidents.
- L'appareil ne pèse que 196 g, mais présente une résistance considérable aux chocs.
- Pour l'équipement D-Heart qui comprend des émetteurs RF, la description technique doit inclure chaque fréquence ou bande de fréquences de transmission, le type et les caractéristiques de fréquence de la modulation et la PUISSANCE APPARENTE RAYONNÉE.
 - Bluetooth basse consommation 4.1
 - Puissance Tx: +4dB

- Sensibilité Rx: -88dB
- Tension d'alimentation de fonctionnement: 1.7V - 3.6V
- Plage de température de fonctionnement: -40°C - +85°C
- Fonction FHSS
- Modulation: GFSK
- Fréquence RF: 2402MHz - 2480MHz
- Bande passante du canal d'exploitation: 2MHz

14. ENTRETIEN, NETTOYAGE ET MAINTENANCE

a. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

- Éteignez l'appareil avant de le nettoyer. Essuyez l'appareil avec un chiffon sec et propre pour le nettoyage. Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- NE JAMAIS réutiliser les électrodes jetables.

b. ENTRETIEN

- N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil pour éviter d'endommager les composants internes.
- Empêcher tout liquide de pénétrer dans l'appareil, car cela affecterait la sécurité et les performances de l'appareil.
- La mise à niveau du logiciel et du micrologiciel est notifiée à l'utilisateur et automatiquement effectuée via l'application smartphone.
- L'appareil D-Heart n'a pas besoin d'étalonnage
- La durée de vie de l'appareil est estimée à 250 cycles de recharge, ce qui équivaut à 4 ans d'utilisation.

c. DÉPANNAGE

c.1 PROBLÈME: l'appareil ne s'allume pas

Raison possible	Solution
La batterie est déchargée ou presque déchargée.	Chargez la batterie.
L'appareil est endommagé.	Consultez le site Web suivant: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.2 PROBLÈME: L'appareil ne se connecte pas au smartphone

Raison possible	Solution
La fonction Bluetooth du Smartphone est désactivée.	Activez la fonction Bluetooth du smartphone.
Le smartphone est connecté à un autre appareil D-Heart.	Éteignez l'autre D-Heart.
L'appareil est endommagé.	Consultez le site Web suivant: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.3 PROBLÈME: la vérification automatique dans l'application affiche une ou plusieurs électrodes déconnectées

Raison possible	Solution
Les électrodes jetables ne contactent pas bien le corps.	Placez correctement les électrodes jetables.
Les bouchons ne sont pas connectés aux électrodes jetables.	Connectez les fiches aux électrodes jetables.
L'appareil est endommagé.	Consultez le site Web suivant: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.4 PROBLÈME: l'appareil échoue à mesurer la fréquence cardiaque ou la trace montre de fortes formes d'onde non pertinentes

Raison possible	Solution
Les électrodes jetables ne contactent pas bien le corps.	Placez correctement les électrodes jetables.
Les bouchons ne sont pas connectés aux électrodes jetables.	Connectez les fiches aux électrodes jetables.
Mouvement lors de la mesure	Lorsque vous mesurez, restez silencieux et évitez de bouger
Interférences électromagnétiques.	Tenir à l'écart de la source d'interférence.
L'appareil est endommagé.	Consultez le site Web suivant: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.5 PROBLÈME: la batterie ne se charge pas

Raison possible	Solution
Mauvaise position sur le chargeur sans fil.	Placez l'appareil correctement sur le chargeur sans fil (le voyant clignote lentement).
L'appareil est endommagé.	Consultez le site Web suivant: https://www.d-heartcare.com/contact .

15. LÉGENDE DES SYMBOLES



L'appareil D-Heart est certifié conformément à la réglementation en vigueur établie par l'Union européenne pour les dispositifs électromédicaux (MDR (EU) 2017/745). Le numéro «1370» identifie l'organisme notifié qui vérifie la conformité du dispositif aux exigences essentielles applicables.



Collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



L'appareil ECG portable D-Heart prend en charge la technologie Bluetooth®



L'appareil ECG portable D-Heart est protégé contre l'eau et la poussière avec le niveau de protection IP22 défini par la norme CEI 60529:

- Le boîtier offre une protection contre l'accès aux parties dangereuses pour les doigts ou des objets similaires
- L'enceinte offre une protection contre l'eau qui coule lorsqu'elle est inclinée à 15°



Fabricant



L'appareil ECG portable D-Heart est classé comme TYPE CF en ce qui concerne la protection contre les chocs électriques selon la norme CEI EN 60601-2-25



Limite de température



Limitation de l'humidité



Limitation de la pression atmosphérique



Conserver au sec: stocker et utiliser l'appareil dans un environnement sec



«MR-dangereux»: N'exposez pas l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM)



Dispositif médical



Date de fabrication



N° de catalogue



Data Matrix (exemple) décrivant l'UDI-DI et l'UDI-PI concaténés



Numéro de série de chaque appareil



Identificateur unique de l'appareil: UDI-DI et UDI-PI concaténés



Attention: il est obligatoire de lire le mode d'emploi



Mode d'emploi fourni en format papier.
La lecture du mode d'emploi est obligatoire.



Version de l'application D-Heart



Potentiel électrique de la batterie interne



Numéro de modèle



Symbole Triman



Emballage en carton non ondulé - Éliminer conformément aux lois et réglementations locales

16. ASSISTANCE EN CAS DE BESOIN ET DE NOTIFICATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Veuillez consulter le site Web suivant: <https://www.d-heartcare.com/contact> pour obtenir de l'aide, si nécessaire, lors de la configuration, de l'utilisation ou de la maintenance de l'appareil ECG portable D-Heart ou pour signaler une opération ou un événement inattendu.

Les incidents doivent être signalés. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente. Le formulaire de rapport et les informations peuvent (dédié exclusivement aux professionnels de la santé) être trouvés à https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Les incidents liés à l'appareil ECG portable D-Heart doivent également être signalés à Strena Medical S.r.l Società Benefit au +39 010 3017000 support@d-heartcare.com

17. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil est classé dans la classe B selon IEC60601-1-2.

Cet instrument a été testé et jugé conforme aux limites fixées pour les instruments médicaux conformément à la IEC60601-1-2. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical typique. Cet instrument génère, utilise et peut émettre des énergies radiofréquences et, s'il n'est pas mis en service et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans un endroit particulier. Si le système provoque des interférences nuisibles à d'autres périphériques, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant le système, essayez d'éliminer les interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes:

- réorienter et/ou déplacer l'appareil récepteur;
- augmenter la distance entre les appareils;
- connecter le système à une prise sur un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont connectés;
- Consultez le fabricant ou le technicien de service sur le terrain pour obtenir de l'aide.

Performance essentielle: fonctionnement continu (état de mesure).

a. SPÉCIFICATIONS ET INFORMATIONS TECHNIQUES: CEM (Compatibilité électromagnétique)

Lignes directrices et déclaration du constructeur - émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.

Lignes directrices et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Conformité niveau
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio Partie 1: Exigences techniques communes ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilité électromagnétique et spectre radioélectrique (ERM) Norme de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements radio Partie 17: Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	10 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Test d'immunité	Conformité niveau
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilité électromagnétique (CEM) norme pour l'équipement et les services hertziens; Partie 1: Exigences techniques communes	3 V/m 2,7 GHz à 6,0 GHz
ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilité électromagnétique (CEM) norme pour l'équipement et les services hertziens; Partie 17 : Conditions spécifiques pour Systèmes de transmission de données à large bande	
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais	
Décharge électrostatique	Selon CEI 61000-4-2 ± Contact 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	Selon IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tableau 9 niveau d'essai appliqué
Puissance nominale des champs magnétiques	Selon IEC 61000-4-830 A/m 50 Hz et 60 Hz
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m 134,2 KHz, après-midi, 65 A/h 13560 KHz, après-midi, 7,5 A/m

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Critères de conformité
ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07) Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande; Norme harmonisée couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive 2014/53/UE	Toutes les exigences sont satisfaites

18. ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil, texte consolidé du 04/07/2018 relatif aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et au décret législatif italien 49/2014.
Le symbole de la poubelle sur roues barré imprimé soit sur l'équipement, soit sur l'emballage, indique que le produit doit être éliminé séparément des autres déchets à la fin de son cycle de vie et que l'utilisateur doit livrer l'ancien équipement aux centres de collecte agréés pour les déchets électriques. Alternativement, l'ancien équipement doit être renvoyé au moment de l'achat d'un nouvel équipement du même modèle dans une proportion de un pour un. L'élimination correcte des déchets conformément aux instructions ci-dessus aide à prévenir les inconvénients potentiels pour l'environnement et la santé publique et aide au recyclage des matériaux dont l'équipement est fait. L'élimination incorrecte de l'équipement est passible de sanctions administratives conformément à la loi en vigueur.

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées fournies ci-dessous.

19. CONTACTEZ-NOUS

Si vous avez besoin d'aide, veuillez nous écrire via notre chat Web sur notre site Web: <https://www.d-heartcare.com> écrivez-nous un e-mail au support@d-heartcare.com ou appelez-nous au +39 010 30 17 000.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit
Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE), Italia
Partita IVA IT02335950990
www.d-heartcare.com

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Strena Medical S.r.l. se fait sous licence. Google Play et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google Inc. Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.

DE

D-HEART TRAGBARES EKG-GERÄT BENUTZERHANDBUCH

1.	INHALT DER VERPACKUNG UND LEBENSDAUER	86			
2.	WICHTIGE WARNHINWEISE	86			
3.	INDIKATIONEN	87			
4.	BEDIENUNG DES GERÄTS	89			
	a. EIN-/AUSSCHALTEN	89			
	b. GERÄTE-STATUS	89			
5.	SO VERWENDEN SIE DAS D-HEART-GERÄT UND DIE APP	89			
	5.1 APP-DOWNLOAD	89			
	5.2 REGISTRIERUNG	89			
	5.3 AUTHENTIFIZIERUNG	90			
	5.4 EINSTELLUNGEN	90			
	5.5 BLUETOOTH-KOPPLUNG	90			
	5.6 SO REGISTRIEREN SIE EIN EKG	91			
	5.7 HILFE BEI DER ELEKTRODENPOSITIONIERUNG	91			
	5.8 AUFZEICHNUNG DES EKGS	92			
	5.9 SPEICHERN DES EKGS	94			
	5.10 ERGEBNISSE	94			
	5.11 PRÜFUNGEN	95			
	5.12 PATIENTEN	95			
6.	AUSGABEN	95			
7.	ANFORDERUNGEN AN DIE HARDWAREPLATTFORM				
				UND DAS BETRIEBSSYSTEM	96
			8.	ZUSÄTZLICHE ZUBEHÖR-CLOUD	97
			9.	INTERPRETATION DER ERGEBNISSE	98
			10.	KLINISCHE LEISTUNGSTESTS	98
			11.	UMWELTBEDINGUNGEN	99
			12.	KONFORMITÄTSEKKLÄRUNG	99
			13.	BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG, BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG, KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN, RESTRIKEN	100
			14.	WARTUNG, REINIGUNG UND FEHLERBEHEBUNG	102
				a. REINIGUNG UND STERILISATION	102
				b. INSTANDHALTUNG	102
				c. FEHLERBEHEBUNG	103
			15.	LEGENDA DER SYMBOLE	105
			16.	UNTERSTÜTZUNG BEI BEDARF UND MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN	107
			17.	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	107
			18.	ENTSORGUNG DES GERÄTES	110
			19.	KONTAKTIEREN SIE UNS	111

ACHTUNG: Dieses Handbuch sorgfältig durchlesen, bevor das Gerät in Betrieb genommen wird. Diese Betriebsanleitung ist an einem sicheren Ort aufzubewahren.

1. INHALT DER VERPACKUNG UND LEBENSDAUER

- **D-Heart Tragbares EKG-Gerät** mit Lanyard¹
- Ladekabel
- Softcase mit integriertem kabellosem Ladegerät
- Kurzanleitung
- Zusätzliches Etikett, das den Benutzer warnt, die Benutzerhandbuch nicht zu verlieren und das Handbuch vor dem Gebrauch zu lesen

Die Lebensdauer des D-Heart-Geräts wird auf 4 Jahre geschätzt. Die Nutzungsdauer des Ladekabels und des Gehäuses wird auf 5 Jahre geschätzt. Die Elektroden, die nicht in der Verpackung enthalten sind, sind Einwegartikel (und haben ein Verfallsdatum, das auf der Verpackung angegeben ist).

2. WICHTIGE WARNHINWEISE

- Für eine korrekte Verwendung des D-Heart lesen Sie bitte alle Anweisungen in diesem Handbuch, bevor Sie das Gerät verwenden
- MR unsicher! Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanzumgebung (MR) aus
- Das D-Heart ist nicht defibrillatorsicher. Der Benutzer muss das D-Heart Gerät vom Körper entfernen, bevor Sie ein Hochspannungsgerät wie einen AED (Automated External Defibrillator) verwenden.
- Das Gerät darf nicht bei Personen mit Herzschrittmachern verwendet werden
- Verwenden Sie das Gerät nicht während des Ladevorgangs – Das Gerät verliert während des Ladevorgangs die Bluetooth-Verbindung mit dem Smartphone
- Das Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene bestimmt. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern, oben, außer Sichtweite und außerhalb der Reichweite auf, um potenzielle Verschluckungsgefahren von Kleinteilen (z. B. Einwegelektroden, die mit dem Gerät verwendet werden) zu vermeiden
- Die D-Heart App ist nicht für die direkte Diagnose oder zur Überwachung lebenswichtiger physiologischer Prozesse vorgesehen, bei denen die Art der Schwankungen so ist, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten
- Die Benutzerauthentifizierung ist zwingend erforderlich, um auf die App

¹ Bei Bedarf kann die Halterung des Verbindungsmittels vom tragbaren EKG-Gerät D-Heart abgenommen werden.

- zugreifen und somit das Gerät zu verwenden. Die Beschriftung berät Benutzer bei der korrekten Kennworterstellung sowie bei der korrekten Aktualisierung und Verwaltung von Kennwörtern
- Für Angehörige der Gesundheitsberufe: Es kann Patienten mit demselben Namen geben, seien Sie vorsichtig
 - Die Kennzeichnung berät die Nutzer bei der richtigen Verwaltung ihrer eigenen Smartphones und Geräte, um sie vor Diebstahl zu schützen
 - Schützen Sie die Webanwendung vor Hackerangriffen mit Firewalls und Virenschutz und allen anderen hochmodernen Schritten
 - Die Verwendung von Zubehör, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen
 - Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des D-Heart verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen
 - Das Gerät darf nicht in Kombination mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten betrieben werden
 - Das Gerät darf nicht in Kombination mit brennbaren Stoffen betrieben werden
 - Das Gerät darf nicht in Kombination mit brennbaren Anästhetika betrieben werden
 - Das Gerät darf nicht in sauerstoffgesättigten Umgebungen betrieben werden
 - Der Speicherbereich ist enger als der in IEC 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1 angegebene Bereich. (2020). Achten Sie darauf, zwischen -20°C und +30°C zu lagern
 - Die Datenerfassung mit dem D-Heart-Gerät kann von jedem Benutzer selbstständig sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus durchgeführt werden. Dies ist dank der Anleitung zur Elektrodenpositionierung auf der D-Heart App und dem Design des Geräts möglich, das ein korrektes Abwickeln der Kabel ohne das Risiko einer Verwechslung ermöglicht.

3. INDIKATIONEN

D-Heart ist ein tragbares EKG-Gerät. Das Gerät ist für die Aufzeichnung, Speicherung und Übertragung der Rhythmen eines Acht- und Zwölf-Kanal-

Elektrokardiogramms (EKG) ausgelegt. Im Acht-Kanal-Modus kann D-Heart DI, DII, V2 und V5 gleichzeitig unipolar aufzeichnen und aVR, aVF und aVL ableiten. Im Zwölf-Kanal-Modus kann D-Heart gleichzeitig DI, DII, V2 und V5 unipolar aufzeichnen, aVR, aVF und aVL ableiten und nicht gleichzeitig V1, V3, V4 und V6 unipolar aufzeichnen.

Das Gerät soll von medizinischem Fachpersonal und Anwendern mit bekannter oder vermuteter Herzerkrankung bedient werden.

Die Auswertung und Meldung von elektrokardiographischen Aufzeichnungen sollte hingegen nur und ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden.

Das Gerät kann in Krankenhäusern, Hausarztpraxen, Apotheken und in den eigenen vier Wänden. Das Gerät ist für Erwachsene bestimmt.

Das D-Heart-Gerät kann nicht unter gefährlichen Bedingungen verwendet werden. Das Gerät ist kein ambulanter Monitor, da der Benutzer/Patient bei der Registrierung der Untersuchung ruhig bleiben muss. Das D-Heart ist ein tragbares EKG-Gerät, was bedeutet, dass es überall hin mitgenommen und verwendet werden kann (z. B. in einem Gepäck auf Reisen, in einer Tasche oder einem Rucksack beim Gehen, um in verschiedenen häuslichen Pflegeumgebungen, Büroumgebungen, Außenumgebungen usw. verwendet zu werden), jedoch kann sich der Benutzer/Patient bei der Registrierung des EKGs nicht bewegen.

3.1 VERWENDUNGSZWECK

Das D-Heart-Gerät ist ein tragbares EKG-Gerät, das aus einem Bluetooth-Frontend und einer APP für Android und iOS besteht und Benutzer helfen soll, pathologische Zustände des Herzens durch die Darstellung des elektrischen Signals des Herzens und einiger Herzparameter (BPM, PR, QRS-Intervalle) zu erkennen.

Mit der D-Heart App können Sie:

- Display 8 oder 12 führt EKGs in Echtzeit und einige Herzparameter (BPM-, PR-, QRS-Intervalle) durch die Interpretation der vom Bluetooth-Frontend erfassten Daten
- Senden Sie die Datei mit der EKG-Anzeige über https zur Verwendung in einer anderen EKG-Analysesoftware.

Das D-Heart-Gerät ist für die Anwendung bei Personen über 18 Jahren vorgesehen.

Das D-Heart EKG-Gerät ist für professionelle Anwender als auch für Patienten bestimmt, sowohl im häuslichen als auch im Krankenhausbereich.

4. BEDIENUNG DES GERÄTS

a. EIN-/AUSSCHALTEN

- Wenn das Gerät ausgeschaltet ist (LED aus), drücken Sie die mittlere Taste, um das Gerät einzuschalten.
- Wenn das Gerät eingeschaltet ist (LED blinkt), drücken Sie die mittlere Taste, um das Gerät auszuschalten.

b. GERÄTE-STATUS

- OFF (Led aus)
- EIN / NICHT GEKOPPELT
LED blinkt einzeln; Zeit: 1s
- EIN / VERBUNDEN
LED EIN (fest)
- EIN / MESSEN
LED doppelt blinkend; Zeit: 1s
- EIN / BATTERIE ENTLADEN
LED blinkt 3 mal; dann AUS
- EIN / FIRMWARE-UPDATE
LED schnell blinkend; Zeitmessung: 0,3s
- AUS / AUFLADEN
LED blinkt einzeln; Zeit: 5s
- AUS / AUFGEFÜLLT
LED blinkt einzeln; Zeit: 1,5s

5. SO VERWENDEN SIE DAS D-HEART-GERÄT UND DIE APP

5.1 APP-DOWNLOAD

Das Gerät kann nur zusammen mit der D-Heart App verwendet werden. Die D-Heart App kann kostenlos im Google Play Store für Android-Geräte und im App Store für iOS-Apple-Geräte heruntergeladen werden.

5.2 REGISTRIERUNG

Sobald die App heruntergeladen wurde, muss sich der Benutzer registrieren und ein neues Profil erstellen.

Das Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein, nicht mehr als 20, mit einem Großbuchstaben, einem Kleinbuchstaben, einer Zahl und einem der folgenden Sonderzeichen (@\$!%*?&).

Passwörter müssen sicher aufbewahrt werden und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. Erwägen Sie, Ihr Passwort zyklisch zu ändern (z. B. alle 6 Monate).

5.3 AUTHENTIFIZIERUNG

Nur autorisierte Benutzer können auf die App zugreifen. Der Benutzer kann sich authentifizieren, die Touch ID-Anmeldung aktivieren oder ein neues Konto erstellen (nachdem er die Allgemeinen Geschäftsbedingungen bestätigt hat). Wenn das Konto nach der Authentifizierung noch nicht abgeschlossen ist, fordert die Anwendung den Benutzer auf, sein Profil zu vervollständigen.

5.4 EINSTELLUNGEN

Die Einstellungsseite (obere rechte Ecke der Homepage) enthält spezifische Anwendungseinstellungen, die Möglichkeit, die App-Sprache auszuwählen, EKG-Einstellungen, Geräte- und Bluetooth-Einstellungen, die Möglichkeit, die bereits registrierten EKGs zu exportieren, FAQs und zuletzt akzeptierte Allgemeine Geschäftsbedingungen.

Der Abschnitt "Allgemeine Geschäftsbedingungen" enthält auch das App-Label. Im Abschnitt Geräte- und Bluetooth-Einstellungen können Sie die Firmware- und Hardwareversionen des Geräts sowie die Seriennummer des Geräts anzeigen. Um diese Informationen zu erhalten, ist es notwendig, das Gerät mit der App zu verbinden (siehe 5.5 Bluetooth-Kopplung zum Verbinden des Geräts mit der App).

Im FAQ-Bereich finden Sie alle Anweisungen zur korrekten Aufzeichnung eines EKGs.

5.5 BLUETOOTH-KOPPLUNG

Diese Funktion führt den Benutzer zur Verbindung des Smartphones mit dem D-Heart EKG-Gerät. Um das Gerät mit dem Smartphone zu verbinden, klicken Sie auf das Gerätesymbol oben links auf der App-Startseite und dann auf "Beginnen". Klicken Sie auf DHRT und das Gerät wird mit dem Smartphone verbunden. Klicken Sie alternativ auf die Einstellungsseite, dann auf Geräte- und Bluetooth-Einstellungen und dann auf Suche starten. Klicken Sie auf DHRT und das Gerät verbindet sich mit dem Smartphone. Nach der ersten Verbindung wird das gespeicherte Gerät bei jedem Start der Anwendung automatisch verbunden. Wenn bei der Gerätesuche kein D-Heart verfügbar ist, zeigt die App eine Schaltfläche an, um das D-Heart-Support-Team zu kontaktieren.

5.6 SO REGISTRIEREN SIE EIN EKG

Das D-Herz-EKG ist KEIN ein kardiales Holter. Um das EKG zu registrieren, muss sich der Benutzer hinsetzen und still bleiben. Die App teilt dem Benutzer mit, wenn er sich zu viel bewegt.

Stellen Sie vor der Registrierung des EKGs sicher, dass Sie sich nicht in der Nähe anderer elektronischer Geräte wie Fernsehbildschirme, PCs, Radios, elektrische Betten usw. befinden. Dies kann zu einer Störung des Bluetooth-Signals führen. Um ein EKG zu registrieren, klicken Sie auf die orangefarbene Herzschaltfläche in der Mitte unten auf dem Bildschirm. Die App fragt, wie viele Leads der Benutzer aufzeichnen möchte. Wählen Sie entweder 8 oder 12 Leitungen. Die App zeigt Erstbenutzern automatisch ein Tutorial-Video (eines für den 8-Lead und ein anderes für den 12-Lead) an. Die Videos erklären und zeigen die Vorgehensweise, um ein EKG korrekt mit dem Gerät zu registrieren.

Der Benutzer kann in der App wählen, ob er eine 8- oder 12-Kanal-Kurve erfassen möchte. Während die 8-Kanal-Kurve auch von Laien unter Anleitung der D-Heart App leicht zu erfassen ist, wird empfohlen, dass die 12-Kanal-Kurve nur von erfahrenen Anwendern oder von Patienten erfasst werden sollte, die von einer Pflegekraft oder medizinischem Fachpersonal unterstützt werden.

5.7 HILFE BEI DER ELEKTRODENPOSITIONIERUNG

Befolgen Sie sorgfältig die nachstehenden Anweisungen: Eine falsche Positionierung der Elektroden dazu führen, dass die EKG-Kurve nicht erfasst werden kann oder dass unlesbare oder falsche Signale erfasst werden. Um den Benutzer zur korrekten Positionierung der Elektroden am Körper zu führen, um ein 8-Kanal-EKG durch nicht-professionelle Benutzer aufzuzeichnen, verwendet die Kamera des Smartphones eine leistungsstarke Elektrodenpositionierungsfunktion.

Der Benutzer wird aufgefordert, ein Foto von seiner Brust zu machen, und die Augmented-Reality-Funktion erzeugt automatisch ein Bild, das die korrekte Position der Elektroden zeigt (siehe Abb. 9). Um das Bild aufzunehmen, muss sich der Benutzer hinsetzen und seinen nackten Oberkörper in die graue Form der App einfügen. Es gibt keinen festen Abstand, um von der Kamera entfernt zu sitzen, um das Platzierungsfoto aufzunehmen, aber der Benutzer muss sich selbst in der grauen Form sehen. Nach dem Anschließen der Elektroden können Sie mit der Aufzeichnung beginnen, indem Sie die Richtlinien befolgen, die auf dem folgenden Foto zu sehen sind.

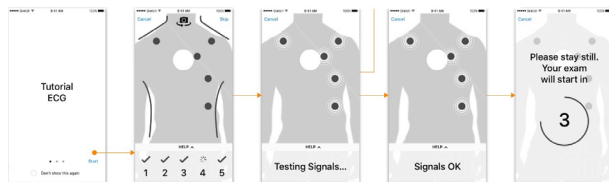


Abb. 9: den Ablauf der Unterstützung bei der Elektrodenplatzierung

Wenn der Benutzer ein 12-Kanal-EKG auswählt, wird dasselbe Tutorial-EKG geöffnet und die Standardpositionierung des D-Herz-EKG-Geräts vorgeschlagen. Um die anderen präkordialen Ableitungen aufzuzeichnen, führen 4 sequenzielle animierte GIFs den Benutzer über die korrekte Platzierung der präkordialen Elektrode, wie in Abb. 10 beschrieben.

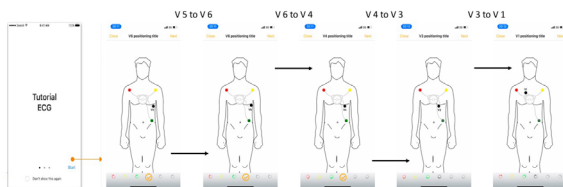


Abb. 10: Unterstützung bei der Elektrodenpositionierung für 12-Kanal-EKGs

5.8 AUFZEICHNUNG DES EKGs

Während der Registrierung kann der Benutzer das 8-Kanal-EKG auf dem Bildschirm sehen (Ableitung DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 und V5, Abb. 2). Es wird einen Countdown geben, der die verbleibende Registrierungszeit und den Echtzeit-Beat pro Minute (BPM) anzeigt. Bei Fehlern in der Kommunikation (z.B. Paketverlust mit dem Bluetooth-Gerät) wird die Registrierung automatisch neu gestartet. Wenn das D-Herz-EKG während

der Untersuchung unterbrochen wird, wird die Untersuchung an der Elektrodenpositionierungshilfe neu gestartet. Um das 12-Kanal-EKG aufzuzeichnen, wird der Benutzer aufgefordert, ein Standard-8-Kanal-EKG wie oben beschrieben aufzuzeichnen. Anschließend, nach dem ersten animierten GIF, fordert die App Sie auf, die schwarze Präkordialelektrode in Position V6 zu bewegen. Das EKG startet mit der Anzeige des 8-Kanal-EKGs (gleiche Ableitung DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 und jetzt V6) und zeichnet nur die V6-Ableitungsspur auf. Der Vorgang wird dann für alle verbleibenden präkordialen Ableitungen (V4, V3, V1) wiederholt, wie in Abb. 11 gezeigt. Auf dem Bildschirm wird eine letzte PDF-Datei angezeigt, die das 12-Kanal-EKG zeigt.

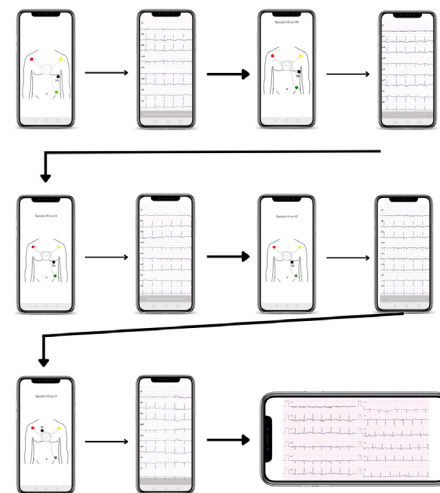


Abb. 11: Flussdiagramm der 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung

Die Bedienung des Geräts wird auch in der im *Lieferumfang enthaltenen Kurzanleitung für das tragbare D-Heart-EKG-Gerät* und in den Video-Tutorials beschrieben, die unter **www.d-heartcare.com** verfügbar sind.

5.9 SPEICHERN DES EKGs

Sobald das EKG registriert wurde, muss der Benutzer es einem Patienten zuordnen, indem er auf "Kein Patient ausgewählt" klickt, und einen bereits vorhandenen Patienten auswählen oder einen neuen erstellen. Der Benutzer muss dann das Symptom auswählen, indem er auf "Symptom" klickt. Der Benutzer hat auch die Möglichkeit, eine zusätzliche Notiz einzufügen, indem er auf "Notiz" klickt. Der Benutzer kann dann das EKG speichern, indem er auf "Speichern" klickt.

5.10 ERGEBNISSE

Sobald das EKG gespeichert ist, sollte der Benutzer auf der Seite der Untersuchungsseite nach unten scrollen und kann das registrierte EKG herunterladen oder direkt freigeben oder ausdrucken, indem er auf "PDF" klickt. Der unerfahrene Benutzer kann das EKG nicht lesen und analysieren, aber er kann es mit einem Kliniker, seinem Hausarzt oder seinem Kardiologen teilen, um eine Analyse des EKGs und damit ein Ergebnis zu erhalten. Die Aufzeichnung der Kurve erfolgt völlig autonom und ohne Eingreifen einer Fachkraft. Letzterer muss möglicherweise zu einem späteren Zeitpunkt zum Lesen und Interpretieren des EKGs hinzugezogen werden.

Um eine Analyse und Interpretation des EKGs von D-Heart zu erhalten, kann der Benutzer auch den zusätzlichen Telekardiologie-Service nutzen, indem er auf "An Telekardiologie senden" klickt. Dem Benutzer wird unter der orangefarbenen Schaltfläche "An Telekardiologie senden" die Anzahl der Credits angezeigt, um das EKG an die Telekardiologie zu senden.

Zusätzliche Credits können im E-Commerce-Shop von D-Heart gekauft werden <https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit>.

html Entscheidet sich der Anwender dafür, das EKG an die Telekardiologie zu senden, erhält er innerhalb von 15 Minuten einen von einem Kardiologen unterschriebenen Bericht zurück. Der telekardiologische Dienst ist eine zusätzliche Dienstleistung und nicht verpflichtend. Personen, die nicht über die erforderlichen medizinischen Kenntnisse verfügen und sich dafür entscheiden, ihr EKG nicht mit ihrem Kardiologen zu teilen oder den zusätzlichen Telekardiologiedienst zu nutzen, können keine Interpretation ihrer Untersuchung erhalten.

5.11 PRÜFUNGEN

Diese Funktion zeigt das EKG-Archiv oder die Liste der zuletzt registrierten Untersuchungen an (Prüfungssymbol rechts unten auf der Startseite). Jede Untersuchung wird mit dem Datum, den Untersuchungsergebnissen und dem Namen des Patienten angezeigt. Es stehen Filter zur Verfügung, um eine bestimmte Prüfung aus der Liste auszuwählen.

5.12 PATIENTEN

Der Patientenbereich (Patientensymbol links unten auf der Homepage) ermöglicht es, alle in der App gespeicherten Patientenprofile anzuzeigen und neue Patientenprofile hinzuzufügen. Die Patienten werden in alphabetischer Reihenfolge angezeigt.

Wenn es mehr als einen Patienten mit demselben Namen gibt, stellen Sie sicher, dass Sie das Patienteninformationsblatt öffnen, um zu überprüfen, ob der richtige Patient ausgewählt ist. Achten Sie besonders auf das Geburtsdatum des Patienten, um gleichnamige Patienten zu unterscheiden.

6. AUSGABEN

Die Stromausgänge gelten als die vom Gerät aufgezeichneten Leitungen. Das Subjektgerät liefert 8-Kanal-EKGs von 12, 24, 48 oder 60 Sekunden und 12-Kanal-EKGs von jeweils 6 Sekunden. Es ist möglich, die Track-Erfassungszeit direkt in der Anwendung zu ändern.

Das Subjektgerät misst auch automatisch die Intervalle PR, QRS und BPM:

- Das Intervall PR ist definiert als die in Millisekunden berechnete Zeit, die der Herzimpuls benötigt, um sich von seinem Anfang (im sinoatrialen Knoten) bis zum atrioventrikulären Knoten zu bewegen.
- Das QRS-Intervall misst die in Millisekunden berechnete Zeit, die der Herzimpuls benötigt, um die linke Herzkammer zu depolarisieren.
- Die BPM bezieht sich auf die Herzfrequenz während 60 Sekunden.

Das EKG sollte von einer medizinischen Fachkraft interpretiert werden, die speziell in der EKG-Interpretation geschult ist. Die Interpretation kann direkt auf dem Gerät oder aus der Ferne erfolgen, indem das EKG über eine Telekardiologie-Plattform eines Drittanbieters geteilt wird, oder es kann über Smartphones ausgedruckt werden, die über Bluetooth mit einem Drucker verbunden werden können.

7. ANFORDERUNGEN AN DIE HARDWAREPLATTFORM UND DAS BETRIEBSSYSTEM

Die D-Heart App benötigt mindestens 2 GB Speicher, eine BLE-Version 4.0, ein Display mit einer Mindestgröße von 5" und einer Auflösung von 720 auf der kurzen Bildschirmseite.

Die D-Heart App ist getestet und funktioniert garantiert auf den folgenden Smartphones:

1. iPhone 7 und neuer, mit iOS Version 12 und höher

- 1,3-GHz-Dual-Core-Prozessor;
- Arbeitsspeicher 1 GB;
- 8-Megapixel-Rückfahrkamera;
- 3264 x 2448 ppi Bildschirmauflösung;
- Frontkamera 1,2 Megapixel;
- Video 30 fps.

2. Android 8 und höher, mit einer CPU Exynos 9 Octa oder gleichwertig. Es ist nicht garantiert, dass weniger leistungsstarke CPUs funktionieren, aber es wird garantiert, dass sie keine unvollständigen oder fehlerhaften Daten verwenden.

- 1,2 GHz 4-Kern-Prozessor;
- 2 GB Arbeitsspeicher;
- 13 Megapixel Rückfahrkamera;
- 4160 x 3120 ppi Bildschirmauflösung;
- 5 Megapixel Frontkamera;
- Video 30 fps.

D-Heart ist mit verschiedenen Android- und iOS-Smartphones und -Tablets kompatibel. Eine aktualisierte Liste der kompatiblen Geräte finden Sie auf der D-Heart-Website unter www.d-heartcare.com/pages/compatibilit. D-Heart ist nicht kompatibel mit iOS Version 13.4 und allen Huawei Lite-Smartphones. Andere Smartphones und Tablets, die nicht in der obigen Liste aufgeführt sind, funktionieren möglicherweise mit dem Gerät, aber D-Heart kann deren perfekte Kopplung und Funktion nicht garantieren. Überprüfen Sie mindestens monatlich die Verfügbarkeit von App- und Firmware-Updates und führen Sie die erforderlichen Upgrades entsprechend durch.

Achten Sie darauf, Ihr Smartphone vor Diebstahl zu schützen. Einige Schritte gegen Diebstahl sind:

- Stellen Sie sicher, dass Sie eine PIN-Nummer festlegen, um Ihr Telefon zu entsperren
- Erwägen Sie die Aktivierung mobiler Tracking-Dienste
- Erwägen Sie, eine Anti-Diebstahl-Software auf Ihrem Gerät zu installieren
- Erwägen Sie die Verwendung einer diebstahlsicheren Handyhülle
- Notieren Sie sich die eindeutige ID-Nummer Ihres Telefons
- Halten Sie Ihr Smartphone insgesamt außer Sichtweite und lassen Sie es nicht unbeaufsichtigt an öffentlichen / überfüllten Orten.

8. ZUSÄTZLICHE ZUBEHÖR-CLOUD (nicht durch Zertifizierung abgedeckt)

Das Gerät kann mit Clouds kommunizieren, die nicht Eigentum von Strena Medical S.r.l. sind und nicht durch die MDR-Zertifizierung des Produkts abgedeckt sind. Wenn die Cloud auf eigenes Risiko des Benutzers verwendet wird, ist es wichtig, dass sie die folgenden Eigenschaften aufweist:

- Die Cloud muss über ein Protokoll zur Verwaltung der Benutzerregistrierung und -anmeldung verfügen. Eine Passwortverwaltung (Zurücksetzen, Passwort vergessen) muss bereitgestellt werden.
- Die Cloud muss über ein Protokoll zum Speichern von Benutzerdaten verfügen, das die Anmeldung von verschiedenen Smartphones aus ermöglicht.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um Fotos zu speichern, die von der mobilen Anwendung während der Selbstpositionierung der Elektroden aufgenommen wurden.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um benutzerspezifische Fotos zu finden und zu löschen.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um Daten von Benutzern zu sammeln und in anonymisierter Form in einer Datenbank zu speichern.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um eine Möglichkeit zu bieten, sie mit einer Cloud-Software eines Drittanbieters zu verbinden, um medizinische Fernberichte von auf dem Smartphone erfassten EKG-Daten zu erstellen.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um ein "Kreditsystem" für jeden Benutzer zu verwalten. "Credit" muss verwendet werden, um

medizinische Fernberichte zu konsumieren.

- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um einen serverlosen Ansatz zu verfolgen, um die Betriebskosten so niedrig wie möglich zu halten.
- Die Cloud soll mit AWS-Technologien entwickelt werden.
- Die Cloud darf keine medizinischen oder sensiblen Daten verwalten.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um in eine externe E-Commerce-Website integriert zu werden, und muss es dieser Website ermöglichen, "Credits" für einen bestimmten Benutzer zu erhöhen.
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um mindestens 1000 gleichzeitige Verbindungen von Apps zu verwalten
- Die Cloud muss über ein Protokoll verfügen, um mindestens 1000 Prüfungen pro Benutzer zu speichern.

9. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Das vorliegende EKG-Gerät ermöglicht die Aufnahme eines 8- oder 12-Kanal-EKGs. Das EKG, das unabhängig durchgeführt wurde, muss von medizinischem Fachpersonal interpretiert werden, d. h. von Personen, die nach den nationalen Gesetzen und Vorschriften gesetzlich dazu befugt sind und über entsprechende Kenntnisse der Muskelanatomie und -funktionalität verfügen. Alle Endbenutzer, die nicht für die Interpretation von EKGs geschult sind, können die Telekardiologie-Plattform nutzen, um einen medizinischen Bericht und eine Interpretation zu erhalten, oder sie sollten ihr EKG im PDF-Format an ihren Kardiologen/ihre medizinische Fachkraft zur korrekten Interpretation senden.

Informationen wie die Länge des EKG-Intervalls werden automatisch vom Gerät bereitgestellt.

10. KLINISCHE LEISTUNGSTESTS

D-Heart wurde klinisch getestet, um seine Effizienz und Qualität der Aufzeichnung sowohl für 8- als auch für 12-Kanal-EKGs zu beweisen, auch im Falle einer autonomen Geleiserfassung durch Laien.

Konsekutive Patienten mit der Diagnose Hypertrophe Kardiomyopathie, die zur ambulanten Kontrolle an eine nationale Kardiomyopathie überwiesen wurden, wurden von April bis Mai 2017 zur klinischen Prüfung

aufgenommen. Alle Patienten waren älter als 18 Jahre.

D-Heart®- und 12-Kanal-EKG-Aufnahmen wurden bei jedem Probanden (innerhalb von 2–5 Minuten) erstellt. Das Modell ESAOTE 4230 (FDA-zugelassen am 2.2.1998) wurde als ambulantes Standard-EKG-Gerät verwendet, das als "Goldstandard" gedacht war. D-Heart-Tracings® erwiesen sich als effektiv und genau bei der Stratifizierung von EKG-Anomalien im Vergleich zum 12-Kanal-EKG. D-Heart-Tracings® erwiesen sich als zuverlässig für die Identifizierung von LVH sowie für Arrhythmien wie Vorhofflimmern und ventrikuläre ektopische Schläge. Die Genauigkeit der EKG-Intervalle war zwischen D-Heart und ESAOTE 4230 vergleichbar.

11. UMWELTBEDINGUNGEN

Für eine optimale Funktion des Gerätes müssen folgende

Umgebungsbedingungen eingehalten werden:

- Betriebstemperatur (Laden und Entladen des Akkus): +10°C bis +35°C
- Lagertemperatur: -20°C bis +30°C
- Luftfeuchtigkeit bei Lagerung: 45% - 75% (relativ)
- Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Wenn das Gerät bei einer Temperatur zwischen -20°C und +10°C gelagert wird, muss der Benutzer mindestens 60 Minuten warten, bis das Gerät seine Betriebstemperatur in der Betriebsumgebung erreicht hat

12. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hiermit erklärt die Strena Medical S.r.l Società Benefit, dass dieses Gerät, D-Heart (REF ECG000-DHR20), mit allen grundlegenden Anforderungen und anderen Bestimmungen der EU-Richtlinien 2014/53/EU (RED), 2011/65/EU (RoHS) und der Verordnung (EU) 745/2017 (MDR) übereinstimmt. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist abrufbar unter: <https://www.d-heartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni>. Gemäß der Entscheidung der Europäischen Kommission Nr. 2000/299/EG vom 06.04.2000 ist das von diesem Produkt genutzte Frequenzband in allen EU-Ländern harmonisiert, daher kann dieses Produkt der Klasse I in allen EU-Ländern frei verwendet werden. Das tragbare EKG-Gerät D-Heart entspricht den folgenden Standards und Richtlinien/Verordnungen:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Verordnung: (EU) 745/2017 (MDR)

13. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG, BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG, KONTRAINDIKATIONEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN, RESTRIKTIKEN

- Wesentliche Leistungen: die Erfassung/Aufzeichnung des EKGs, die Datenübertragung vom Gerät zur App und die Speicherung der Daten. Bei EMV-Störungen kann das Gerät die Kommunikation verlieren oder die Erfassung für einige Sekunden unterbrechen, startet aber selbstständig neu, um ordnungsgemäß zu funktionieren.
- Das D-Heart-Gerät muss bei Personen ab 18 Jahren verwendet werden
- Der Erwerb der Fährte erfolgt in völliger Autonomie und ohne das Eingreifen eines Fachmanns
- Der Benutzer kann unabhängig von seinem Aufenthaltsort und in völliger Autonomie die Hilfe/Meinung eines Arztes einholen, indem er eine unabhängig erfasste EKG-Aufzeichnung zur Verfügung stellt.
- Die erworbenen Spuren müssen von Personen bewertet werden, die nach den nationalen Gesetzen und Vorschriften dazu berechtigt sind, mit entsprechender Qualifikation EKG.
- Das Gerät dient zur Unterstützung oder Bereitstellung nützlicher Informationen über den Prozess der Diagnose oder Versorgung von Benutzern mit einem Risiko für oder mit Herzerkrankungen.
- Das Gerät ist für den Betrieb im Krankenhaus, in der Praxis des Hausarztes, in Apotheken und im häuslichen Umfeld.
- Die leitenden Teile der Elektroden dürfen nicht mit anderen leitenden Teilen in Berührung kommen, einschließlich Erde.
- Verwenden Sie NUR Einmalelektroden mit REF SF01 des Herstellers Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd oder REF ES GS 3648

- des Herstellers Esvico Sp.z o.o. Wenden Sie sich an info@d-heartcare.com, um Informationen zum Kauf der Einwegelektroden zu erhalten.
- Das Gerät darf nicht in Kombination mit einem Herzdefibrillator betrieben werden.
 - Das Gerät ist gemäß CISPR 11:2009 (Hochfrequenz-Störeeigenschaften) als Klasse B klassifiziert.
 - Das Gerät ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen geeignet.
 - Eine automatische Überprüfung, die von der D-Heart Portable EKG-Geräte-App durchgeführt wird, warnt und verhindert Situationen, in denen das Gerät nicht funktionsfähig ist (z. B. wenn nicht alle Elektroden richtig mit dem Körper des Patienten verbunden sind). Diese Option ist nur auf iOS-Geräten sichtbar.
 - Die Mindestbetriebsdauer beträgt 24 Stunden, sofern der Akku neu und vollständig aufgeladen ist.
 - Die Ladezeit des Akkus von der Entladung bis zu 90 % Ladung bei normalem Gebrauch und Akkubedingungen beträgt 2 Stunden.
 - Um den Akku aufzuladen, muss der Benutzer das Gerät in sein Gehäuse und auf das im Lieferumfang enthaltene kabellose Ladegerät legen. Das Aufladen des Akkus erfolgt durch drahtlose Technologie.
 - Der Ladezustand des Akkus kann durch Drücken des grünen Symbols oben links auf der Startseite überprüft werden
 - Schließen Sie das Gerät nicht an das Gehäuse an, während der Akku geladen wird (bitte beachten Sie, dass das Gerät während des Ladevorgangs des Akkus nicht funktioniert).
 - Lassen Sie das Gerät nach Abschluss des Ladevorgangs abkühlen, bevor Sie es mit dem Körper des Patienten in Kontakt bringen.
 - Der Ladezustand des Akkus muss vom Benutzer vor der Inbetriebnahme des Geräts anhand der entsprechenden Anzeige in der App überprüft werden.
 - Die isoelektrischen Segmente innerhalb des QRS-Komplexes sind von den Q-, R- oder S-Wellen ausgeschlossen.
 - Das Gerät ist mit spezifischen Filtereinstellungen ausgestattet, um niederfrequente Komponenten wie Bewegungsartefakte, Atemvariationen und Grundlinienwanderungen zu entfernen.
 - Bevor Sie eine Messung durchführen, überprüfen Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit und Messleistung des Benutzers beeinträchtigen könnten. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn es offensichtliche Schäden aufweist.
 - Das Gerät wiegt nur 196 g, ist aber dennoch sehr stoßfest.

- Bei D-Heart-Geräten, die HF-Sender enthalten, muss die technische Beschreibung jede Frequenz oder jedes Frequenzband der Übertragung, die Art und die Frequenzeigenschaften der Modulation und die EFFEKTIVE STRAHLUNGSLEISTUNG enthalten.
 - Bluetooth Low Energy 4.1
 - Sendeleistung: +4dB
 - Rx-Empfindlichkeit: -88dB
 - Betriebsversorgungsspannung: 1,7 V – 3,6 V
 - Betriebstemperaturbereich: -40 °C - +85 °C
 - FHSS-Funktion
 - Modulation: GFSK
 - HF-Frequenz: 2402 MHz – 2480 MHz
 - Bandbreite des Betriebskanals: 2 MHz

14. WARTUNG, REINIGUNG UND FEHLERBEHEBUNG

a. REINIGUNG UND STERILISATION

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus. Wischen Sie das Gerät zur Reinigung mit einem trockenen und sauberen Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät gelangt.
- Verwenden Sie die Einwegelektroden NIEMALS wieder.

b. INSTANDHALTUNG

- Öffnen Sie das Gerätegehäuse nicht, um Schäden an internen Komponenten zu vermeiden.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät gelangt, da dies die Sicherheit und Leistung des Geräts beeinträchtigen würde.
- Software- und Firmware-Upgrades werden dem Benutzer mitgeteilt und automatisch über die Smartphone-App durchgeführt.
- Das D-Heart-Gerät benötigt keine Kalibrierung
- Die Lebensdauer des Geräts wird auf 250 Ladezyklen geschätzt, was einer Nutzungsdauer von 4 Jahren entspricht.

c. FEHLERBEHEBUNG

c.1 PROBLEM: Das Gerät lässt sich nicht einschalten

Möglicher grund	Lösung
Der Akku ist entladen oder fast entladen.	Laden Sie den Akku auf
Das Gerät ist beschädigt	Konsultieren Sie die folgende Website: https://www.d-heart-tcare.com/contact

c.2 PROBLEM: Das Gerät verbindet sich nicht mit dem Smartphone

Möglicher grund	Lösung
Die Bluetooth-Funktion des Smartphones ist ausgeschaltet	Schalten Sie die Bluetooth-Funktion des Smartphones ein
Das Smartphone ist mit einem anderen D-Heart-Gerät verbunden	Schalten Sie das andere D-Heart aus
Das Gerät ist beschädigt	Konsultieren Sie die folgende Website: https://www.d-heart-tcare.com/contact .

c.3 PROBLEM: Die automatische Überprüfung in der App zeigt eine oder mehrere getrennte Elektroden an

Möglicher grund	Lösung
Einwegelektroden berühren den Körper nicht gut	Platzieren Sie die Einwegelektroden richtig
Die Stecker sind nicht mit den Einwegelektroden verbunden	Verbinden Sie die Stecker mit den Einwegelektroden
Das Gerät ist beschädigt	Konsultieren Sie die folgende Website: https://www.d-heart-tcare.com/contact

c.4 PROBLEM: Das Gerät kann die Herzfrequenz nicht messen oder die Spur zeigt starke, irrelevante Wellenformen

Möglicher grund	Lösung
Einwegelektroden kommen nicht gut mit dem Körper in Kontakt	Platzieren Sie die Einwegelektroden richtig
Die Stecker sind nicht mit den Einwegelektroden verbunden	Verbinden Sie die Stecker mit den Einwegelektroden
Bewegung beim Messen	Bitte verhalten Sie sich beim Messen leise und vermeiden Sie es, sich zu bewegen
Elektromagnetische Störungen	Von Störquellen fernhalten
Das Gerät ist beschädigt	Konsultieren Sie die folgende Website: https://www.d-heartcare.com/contact

c.5 PROBLEM: Der Akku wird nicht aufgeladen

Möglicher grund	Lösung
Falsche Position auf dem kabellosen Ladegerät	Legen Sie das Gerät richtig auf das kabellose Ladegerät (die LED blinkt langsam)
Das Gerät ist beschädigt	Konsultieren Sie die folgende Website: https://www.d-heartcare.com/contact

15. LEGENDA DER SYMBOLE

Das D-Heart-Gerät ist nach den einschlägigen Vorschriften der Europäischen Union für elektromedizinische Geräte (EU MDR 2017/745) zertifiziert. Die Nummer "1370" kennzeichnet die benannte Stelle, die die Konformität des Produkts mit den geltenden grundlegenden Anforderungen überprüft.



Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)



Das tragbare EKG-Gerät D-Heart unterstützt die Bluetooth-Technologie®



Das tragbare EKG-Gerät D-Heart ist gegen Wasser und Staub mit der Schutzart IP22 gemäß der IEC-Norm 60529 geschützt:

- Das Gehäuse bietet Schutz für den Zugang zu gefährlichen Teilen für Finger oder ähnliche Gegenstände
- Das Gehäuse bietet Schutz vor Tropfwasser, wenn es um 15° geneigt ist



Hersteller



Das tragbare EKG-Gerät D-Heart ist in Bezug auf den Schutz vor elektrischem Schlag gemäß der Norm CEI EN 60601-2-25 als TYP CF klassifiziert



Temperatur-Grenzwert



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



Begrenzung des atmosphärischen Drucks



Trocken halten: Lagern und verwenden Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung



"MR-unsicher": Setzen Sie das Gerät keiner Magnetresonanztomographie (MR) aus



Medizinisches Gerät



Herstellungsdatum



Katalognummer



Data Matrix (Beispiel) zur Beschreibung von verketteten UDI-DI und UDI-PI



Seriennummer jedes Geräts



Eindeutige Geräteerkennung: verkettete UDI-DI und UDI-PI



Achtung: Es ist zwingend erforderlich, die Gebrauchsanweisung zu lesen



Gebrauchsanweisung in Papierform.
Das Lesen der Gebrauchsanweisung ist obligatorisch.



D-Heart App-Version



Internes elektrisches Potential der Batterie



Modell Nummer



Triman Symbol



Verpackungen aus Nicht-Wellpappe - Gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften entsorgen

16. UNTERSTÜTZUNG BEI BEDARF UND MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN

Bitte konsultieren Sie die folgende Website: <https://www.d-heartcare.com/contact> bei Bedarf Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des tragbaren D-Heart EKG-Geräts oder zur Meldung unerwarteter Vorgänge oder Ereignisse.

Vorfälle sind zu melden. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden. Meldeformular und Informationen finden (ausschließlich für Angehörige der Gesundheitsberufe) Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Vorfälle im Zusammenhang mit dem tragbaren EKG-Gerät D-Heart sind auch Strena Medical S.r.l unter +39 010 3017000 / support@d-heartcare.com zu melden.

17. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät ist nach IEC60601-1-2 in die Klasse B eingestuft. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte nach IEC60601-1-2. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Umgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergien ausstrahlen und kann, wenn es nicht in Betrieb genommen und gemäß den Anweisungen verwendet wird, schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe verursachen. Es gibt jedoch

keine Garantie dafür, dass an einem bestimmten Ort keine Störungen auftreten. Wenn das System schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, was durch Aus- und Einschalten des Systems festgestellt werden kann, versuchen Sie, die Interferenz zu beseitigen, indem Sie eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergreifen:

- das Empfangsgerät neu auszurichten und/oder an einem anderen Ort zu platzieren;
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten;
- Schließen Sie das System an eine Steckdose an, die sich in einem anderen Stromkreis befindet als der, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder Außendiensttechniker, um Hilfe zu erhalten.

Wesentliche Leistung: Dauerbetrieb (Messstatus).

a. SPEZIFIKATIONEN UND TECHNISCHE INFORMATIONEN: EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Abgasuntersuchung	Beachtung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche elektronische Geräte stören.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Test der Immunität	Beachtung Niveau
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrum (ERM) Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkanlagen und -dienste Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrum (ERM) Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für Funkanlagen Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen - Nebennorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Norm für Funkanlagen und -dienste; Teil 1: Allgemeine technische Anforderungen ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Norm für Funkanlagen und -dienste; Teil 17: Besondere Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme	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 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungen - Nebennorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen	

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit	
Test der Immunität	Beachtung Niveau
Elektrostatistische Entladung	Nach IEC 61000-4-2 ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Nach IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tabelle 9 angewandte Prüfstufe
Magnetfelder mit Nennleistung	Nach IEC 61000-4-830 A/m 50 Hz und 60 Hz
Magnetische Proximity-Felder	30 KHz, CW, 8 A/m 134,2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7,5 A/m
IEC 61000-4-39	

Orientierungshilfe und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	
Emissionsprüfung	Compliance-Kriterien
ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07) Datenübertragungsgeräte, die im 2,4-GHz-ISM-Band betrieben werden und Breitbandmodulationsverfahren verwenden; Harmonisierte Norm für die grundlegenden Anforderungen von Artikel 3.2 der Richtlinie 2014/53/EU	Alle Voraussetzungen werden erfüllt

18. ENTSORGUNG DES GERÄTES

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates, dem konsolidierten Text vom 04.07.2018 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und dem italienischen Gesetzesdekret 49/2014.

Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern, das entweder auf dem Gerät oder auf der Verpackung aufgedruckt ist, weist darauf hin, dass das Produkt am Ende seines Lebenszyklus getrennt von anderen Abfällen zu entsorgen ist und dass der Benutzer die Altgeräte bei für Elektroschrott zugelassenen Sammelstellen abgeben muss. Alternativ wird das Altgerät beim Kauf eines neuen Gerätes des gleichen Modells im Verhältnis eins zu

eins zurückgeschickt.

Die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen gemäß den obigen Anweisungen trägt dazu bei, mögliche Nachteile für die Umwelt und die öffentliche Gesundheit zu vermeiden, und hilft beim Recycling der Materialien, aus denen die Geräte hergestellt sind. Die unsachgemäße Entsorgung der Geräte unterliegt nach geltendem Recht verwaltungsrechtlichen Sanktionen.

Für weitere Informationen zögern Sie nicht, uns unter den unten angegebenen Kontaktdaten zu kontaktieren.

19. KONTAKTIEREN SIE UNS

Wenn Sie Unterstützung benötigen, schreiben Sie uns bitte über unseren Web-Chat auf unserer Website: <https://www.d-heartcare.com/> schreiben Sie uns eine E-Mail an support@d-heartcare.com oder rufen Sie uns unter +39 010 30 17 000 an.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit
Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genua (GE), Italien
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer IT02335950990
www.d-heartcare.com

Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken von Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch Strena Medical S.r.l. erfolgt unter Lizenz. Google Play und das Google Play-Logo sind Marken von Google Inc. Apple und das Apple-Logo sind Marken von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern eingetragen. App Store ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern eingetragen.

ES

DISPOSITIVO DE ECG PORTÁTIL D-HEART

MANUAL DE USUARIO

1.	CONTENIDO DEL PAQUETE Y VIDA ÚTIL	114
2.	ADVERTENCIAS IMPORTANTES	114
3.	INDICACIONES DE USO	115
4.	FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO	116
	a. ENCENDIDO/APAGADO	116
	b. ESTADO DEL DISPOSITIVO	116
5.	CÓMO USAR EL DISPOSITIVO Y LA APLICACIÓN D-HEART	117
	5.1 DESCARGA DE LA APLICACIÓN	117
	5.2 REGISTRO	117
	5.3 AUTENTICACIÓN	117
	5.4 CONFIGURACIÓN	118
	5.5 EMPAREJAMIENTO BLUETOOTH	118
	5.6 CÓMO REGISTRAR UN ECG	118
	5.7 AYUDA PARA EL POSICIONAMIENTO DE LOS ELECTRODOS	119
	5.8 REGISTRO DEL ECG	120
	5.9 GUARDAR EL ECG	121
	5.10 RESULTADOS	122
	5.11 EXÁMENES	122
	5.12 PACIENTES	122
6.	SALIDAS	123

7.	REQUISITOS DE PLATAFORMA DE HARDWARE Y SISTEMA OPERATIVO	123
8.	NUBE DE ACCESORIOS ADICIONALES	124
9.	INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS	125
10.	PRUEBAS DE RENDIMIENTO CLÍNICO	126
11.	CONDICIONES AMBIENTALES	126
12.	DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	126
13.	USO PREVISTO, USUARIO PREVISTO, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES, RIESGOS RESIDUALES	127
14.	MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	129
	a. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	129
	b. MANTENIMIENTO	129
	c. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	130
15.	LEYENDA DE SÍMBOLOS	132
16.	APOYO EN CASO DE NECESIDAD Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS	134
17.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	134
18.	ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO	137
19.	CONTÁCTENOS	138

ADVERTENCIA: Lea cuidadosamente este manual antes de utilizar el dispositivo. Guarde este manual en un lugar seguro para futuras consultas.

1. CONTENIDO DEL PAQUETE Y VIDA ÚTIL

- **Dispositivo de ECG portátil D-Heart** con cordón¹
- Cable de carga
- Funda blanda con cargador inalámbrico integrado
- Guía rápida e instrucciones de uso
- Etiqueta adicional que advierte a los usuarios que no pierdan el Manual del operador y que lean el Manual antes de usarlo

La vida útil del dispositivo D-Heart se estima en 4 años.

La vida útil del cable de carga y la carcasa se estima en 5 años.

Los electrodos, no incluidos en el paquete, son desechables (y tienen fecha de caducidad, indicada en su embalaje).

2. ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Para un uso correcto del D-Heart, lea todas las instrucciones incluidas en este manual antes de usar el dispositivo
- MR inseguro! No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (RM)
- El D-Heart no es a prueba de desfibrilador. El usuario debe retirar el dispositivo D-Heart del cuerpo antes de usar cualquier dispositivo de alto voltaje, como un DEA (desfibrilador externo automático)
- El dispositivo no debe utilizarse en personas con marcapasos.
- No use el dispositivo mientras lo carga: el dispositivo perderá la conexión Bluetooth con el teléfono inteligente mientras se carga
- El dispositivo está diseñado para ser utilizado por personas mayores de 18 años. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños, en lo alto, fuera de la vista y fuera del alcance para evitar posibles riesgos de ingestión de piezas pequeñas (por ejemplo electrodos desechables para su uso con el dispositivo)
- El uso previsto de la aplicación D-Heart no es para el diagnóstico directo o para monitorear procesos fisiológicos vitales donde la naturaleza de las variaciones es tal que podría resultar en un peligro inmediato para el paciente.
- La autenticación del usuario es obligatoria para acceder a la aplicación y, en consecuencia, utilizar el dispositivo. El etiquetado aconseja a los usuarios sobre la creación correcta de contraseñas y sobre la

¹ En caso de necesidad, el soporte del cordón se puede separar del dispositivo de ECG portátil D-Heart.

- actualización y administración correctas de las contraseñas
- Para profesionales de la salud: puede haber pacientes del mismo nombre, tenga cuidado
- El etiquetado aconseja a los usuarios sobre la correcta gestión de sus propios smartphones y dispositivos para protegerlos de robos
- Proteja la aplicación web de ataques de hackers con firewalls y antivirus y cualquier otro paso de vanguardia
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del D-Heart, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El producto no debe funcionar en combinación con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- El dispositivo no debe funcionar en combinación con inflamables
- El dispositivo no debe funcionar en combinación con anestésicos inflamables
- El dispositivo no debe funcionar en ambientes saturados de oxígeno
- El rango de almacenamiento es más estrecho que el rango indicado en IEC 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1. (2020). Asegúrese de almacenar entre -20 ° C y + 30 ° C
- La adquisición de trazas a través del dispositivo D-Heart puede ser realizada por cualquier usuario, tanto en entornos domésticos como hospitalarios. Esto es posible gracias a la guía de colocación de electrodos proporcionada por la App D-Heart y al diseño del dispositivo, que permite desenrollar correctamente los cables sin riesgo de invertirlos.

3. INDICACIONES DE USO

D-Heart es un ECG portátil. El dispositivo está diseñado para registrar, almacenar y transferir los ritmos de un electrocardiograma (ECG) de ocho y doce canales. En el modo de ocho canales, el D-Heart puede registrar DI,

DII, V2 y V5 unipolares simultáneamente, y derivar aVR, aVF y aVL.

En el modo de doce canales, el D-Heart puede registrar simultáneamente DI, DII, V2 y V5 unipolar, derivar aVR, aVF y aVL, y registrar no simultáneamente V1, V3, V4 y V6 unipolar.

El dispositivo está diseñado para su uso por profesionales sanitarios y por usuarios que presenten cardiopatías conocidas o sospechadas. Además, la evaluación e interpretación de los trazados electrocardiográficos deben ser realizadas exclusivamente por profesionales sanitarios cualificados.

El dispositivo se puede operar en hospitales, consultorios de médicos generales, farmacias y en domicilios. El dispositivo está destinado a adultos. El dispositivo D-Heart no se puede utilizar en condiciones ambulatorias; El dispositivo no es un monitor ambulatorio ya que el usuario/paciente debe permanecer quieto al registrar el examen. El D-Heart es un dispositivo de ECG portátil, lo que significa que se puede llevar y usar en todas partes (por ejemplo, dentro de un equipaje cuando viaja, dentro de una bolsa o mochila al caminar para ser utilizado en diferentes entornos domésticos, entornos de oficina, entornos exteriores, etc.), sin embargo, el usuario / paciente no puede moverse al registrar el ECG.

3.1 FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo D-Heart es un dispositivo ECG portátil que consiste en un front-end Bluetooth y una APP que se ejecuta en Android e iOS, diseñado para ayudar al usuario a detectar estados patológicos del corazón a través de la presentación de la señal eléctrica del corazón y algunos parámetros cardíacos (intervalos BPM, PR, QRS).

La aplicación D-Heart permite:

- Muestra 8 o 12 derivaciones de ECG en tiempo real y algunos parámetros cardíacos (intervalos BPM, PR, QRS) a través de la interpretación de los datos adquiridos por el front-end Bluetooth
- Envíe el archivo con la pantalla de ECG a través de https para su uso en otro software de análisis de ECG.

El dispositivo D-Heart está diseñado para su uso en personas mayores de 18 años. El dispositivo D-Heart está diseñado para ser utilizado tanto por profesionales como por pacientes, en entornos domésticos y hospitalarios.

4. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

a. ENCENDIDO/APAGADO

- Cuando el dispositivo esté apagado (Led apagado), pulse el botón central para encenderlo.
- Cuando el dispositivo esté encendido (parpadeo del LED), pulse el botón central para apagar el dispositivo.

b. ESTADO DEL DISPOSITIVO

- OFF (Led off)
- ACTIVADO / NO EMPAREJADO
Led parpadeo único; Tiempo: 1s
- ENCENDIDO / CONECTADO
Led ON (fijo)
- ENCENDIDO / MEDICIÓN
Led doble parpadeo; Tiempo: 1s
- ENCENDIDO / BATERÍA DESCARGADA
Led parpadea 3 veces; luego APAGADO
- ACTIVADO / ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE
Led parpadeo rápido; Tiempo: 0,3s
- APAGADO / CARGA
Led parpadeo único; Tiempo: 5s
- APAGADO / CARGADO
Led parpadeo único; Tiempo: 1,5s

5. CÓMO USAR EL DISPOSITIVO Y LA APLICACIÓN D-HEART

5.1 DESCARGA DE LA APLICACIÓN

El dispositivo solo se puede usar junto con la aplicación D-Heart. La aplicación D-Heart se puede descargar de forma gratuita desde Google Play Store cuando se utilizan dispositivos Android y App Store cuando se utilizan dispositivos iOS-Apple.

5.2 REGISTRO

Una vez descargada la aplicación, el usuario deberá registrarse y crear un nuevo perfil. La contraseña debe tener al menos 8 caracteres, no más de 20, con un carácter en mayúscula, un carácter en minúscula, un número y un carácter especial de entre los siguientes (@!%*?&).

Las contraseñas deben mantenerse seguras y no deben compartirse con nadie ni con ningún tercero. Considere cambiar su contraseña periódicamente (por ejemplo, cada 6 meses).

5.3 AUTENTICACIÓN

Solo los usuarios autorizados pueden acceder a la aplicación. El usuario puede autenticarse, habilitar el inicio de sesión de Touch ID o crear una nueva cuenta (después de reconocer los Términos y condiciones). Después de la autenticación, si la cuenta aún no se ha completado, la aplicación solicitará al usuario que complete su perfil.

5.4 CONFIGURACIÓN

La página de configuración (esquina superior derecha de la página de inicio) contiene configuraciones específicas de la aplicación, la opción de elegir el idioma de la aplicación, la configuración de ECG, la configuración del dispositivo y Bluetooth, la opción de exportar los ECG ya registrados, preguntas frecuentes y los últimos términos y condiciones aceptados. La sección Términos y condiciones también contiene la etiqueta de la aplicación. La sección Configuración del dispositivo y Bluetooth permite ver el firmware del dispositivo y las versiones de hardware y el número de serie del dispositivo. Para obtener esta información, es necesario conectar el dispositivo a la aplicación (consulte el emparejamiento Bluetooth 5.5 sobre cómo conectar el dispositivo a la aplicación). La sección de preguntas frecuentes contiene todas las instrucciones para registrar correctamente un ECG.

5.5 EMPAREJAMIENTO BLUETOOTH

Esta función guía al usuario a la conexión del Smartphone al dispositivo D-Heart ECG. Para conectar el dispositivo al teléfono inteligente, haga clic en el icono del dispositivo en la parte superior izquierda de la página de inicio de la aplicación y luego haga clic en 'Comenzar'. Haga clic en DHRT y el dispositivo se conectará al teléfono inteligente. Alternativamente, haga clic en la página de configuración, luego haga clic en Configuración de dispositivo y Bluetooth y luego haga clic en Iniciar búsqueda. Haga clic en DHRT y el dispositivo se conectará al teléfono inteligente.

Después de la primera conexión, el dispositivo guardado se conectará automáticamente cada vez que se inicie la aplicación. Si la búsqueda del dispositivo no encuentra ningún D-Heart disponible, la aplicación muestra un

botón para ponerse en contacto con el equipo de soporte de D-Heart.

5.6 CÓMO REGISTRAR UN ECG

El D-Heart ECG NO es un holter cardíaco. Para registrar el ECG, el usuario debe estar sentado y permanecer quieto. La aplicación comunicará al usuario si se está moviendo demasiado.

Antes de registrar el ECG, asegúrese de no estar cerca de otros equipos electrónicos como pantallas de TV, PC, radios, camas eléctricas, etc. Lo que puede causar interferencia en la señal Bluetooth.

Para registrar un ECG, haga clic en el botón naranja del corazón en la parte inferior central de la pantalla. La aplicación le preguntará cuántas derivaciones desea registrar el usuario. Seleccione 8 o 12 derivaciones de ECG. La aplicación mostrará automáticamente un video tutorial (uno para el lead de 8 y otro diferente para el lead de 12) a los usuarios primerizos. Los videos explican y muestran el procedimiento para registrar correctamente un ECG con el dispositivo.

El usuario puede seleccionar a través de la aplicación si desea adquirir un trazado de 8 o 12 derivaciones. Aunque el trazado de 8 derivaciones es fácil de obtener, incluso de forma independiente con la guía de la aplicación D-Heart, se recomienda que el trazado de 12 derivaciones sea utilizado solo por usuarios experimentados o por pacientes que cuenten con la asistencia de un cuidador o profesional de la salud.

5.7 AYUDA PARA EL POSICIONAMIENTO DE LOS ELECTRODOS

Siga atentamente las siguientes instrucciones: La colocación incorrecta de los electrodos puede impedir el registro de la forma de onda del ECG o que se registren señales ilegibles o incorrectas. Con el fin de guiar al usuario a la posición correcta de los electrodos en el cuerpo para registrar un ECG de 8 derivaciones por usuarios no profesionales, la cámara del teléfono inteligente utiliza una potente función de posicionamiento de electrodos. Se invita al usuario a tomar una foto de su pecho y la función de realidad aumentada produce automáticamente una imagen que muestra la posición correcta de los electrodos (ver Fig. 9). Para tomar la foto, el usuario debe estar sentado y encajar su torso desnudo dentro de la forma gris mostrada por la aplicación. No hay una distancia fija para sentarse lejos de la cámara para tomar la foto de colocación, pero el usuario necesita verse a sí mismo dentro de la forma gris. Después de conectar los electrodos, siguiendo las pautas que se muestran en la foto resultante, puede comenzar con la grabación.

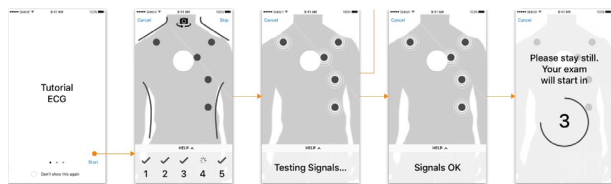


Fig. 9: el flujo de asistencia para la colocación de electrodos

Si el usuario selecciona un ECG de 12 derivaciones, se abrirá el mismo ECG tutorial y se sugerirá el posicionamiento estándar del dispositivo de ECG D-Heart. Para grabar los otros cables precordiales, 4 GIF animados secuenciales guiarán al usuario sobre la colocación correcta del electrodo precordial como se describe en la Fig. 10.

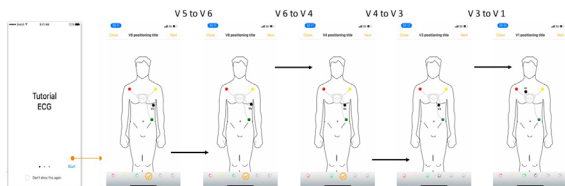


Fig. 10: flujo de asistencia para la colocación de electrodos en ECG de 12 derivaciones

5.8 REGISTRO DEL ECG

Durante el registro, el usuario puede ver el ECG de 8 derivaciones en la pantalla (Lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 y V5, Fig. 2). Habrá una cuenta regresiva que muestra el tiempo de registro restante y el Beat per Minute (BPM) en tiempo real. Si hay errores en la comunicación (por ejemplo, pérdida de conexión con el dispositivo Bluetooth), el registro se reiniciará automáticamente. Si el ECG D-Heart se desconecta durante el

examen, el examen se reinicia desde la ayuda de posicionamiento de los electrodos.

Para registrar el ECG de 12 derivaciones, se le pedirá al usuario que registre un ECG estándar de 8 derivaciones como se describe anteriormente.

Posteriormente, siguiendo el primer GIF animado, la App pedirá mover el electrodo precordial negro a la posición V6. El ECG se reiniciará mostrando el ECG de 8 derivaciones (el mismo Lead DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 y ahora V6) y registrará solo el trazado de derivaciones V6. El proceso se repetirá para todos los cables precordiales restantes (V4, V3, V1), como se muestra en la Fig. 11. Se mostrará en la pantalla un PDF final que muestra el ECG de 12 derivaciones.

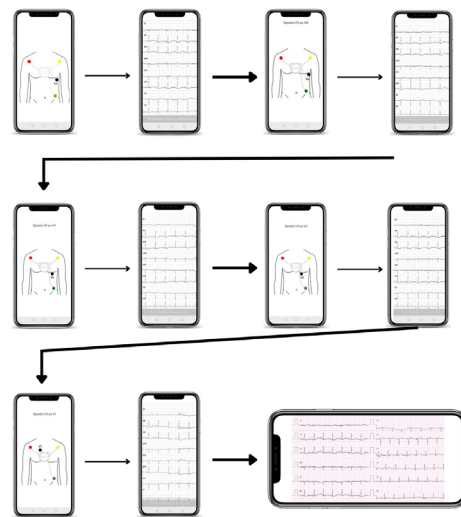


Fig. 11: Diagrama de flujo de registro de ECG de 12 derivaciones

El funcionamiento del dispositivo también se describe en la *Guía rápida para el dispositivo de ECG portátil D-Heart* incluido en el paquete y en los tutoriales en video disponibles en www.d-heartcare.com.

5.9 GUARDAR EL ECG

Una vez registrado el ECG, el usuario deberá asociarlo a un paciente haciendo clic en 'Ningún paciente seleccionado' y seleccionar un paciente preexistente o crear uno nuevo. El usuario deberá seleccionar el síntoma haciendo clic en 'Síntomas'. El usuario también tendrá la oportunidad de insertar una nota adicional haciendo clic en 'Nota'.

El usuario podrá guardar el ECG haciendo clic en 'Guardar'.

5.10 RESULTADOS

Una vez guardado el ECG, el usuario debe desplazarse hacia abajo en la página del examen para descargar, compartir o imprimir directamente el ECG registrado haciendo clic en 'PDF'. Aunque el usuario sin formación no podrá leer ni analizar el ECG, puede compartirlo con su médico general o cardiólogo para recibir un análisis y, por lo tanto, un resultado. La adquisición del trazado se realiza de forma completamente autónoma, sin la intervención de un profesional. Sin embargo, este último puede ser necesario en una fase posterior para la lectura e interpretación del ECG. Para recibir un análisis e interpretación del ECG de D-Heart, el usuario también puede optar por utilizar el servicio adicional de telecardiología haciendo clic en "Enviar a telecardiología". Al usuario se le mostrará la cantidad de créditos para enviar el ECG a la telecardiología debajo del botón 'Enviar a Telecardiología'. Se pueden comprar créditos adicionales en la tienda de comercio electrónico D-Heart <https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit.html>. Si el usuario elige enviar el ECG a la telecardiología, recibirá un informe firmado por un cardiólogo en 15 minutos. El servicio de telecardiología es un servicio adicional y no es obligatorio. Las personas que no tienen los conocimientos médicos necesarios y que optan por no compartir su ECG con su cardiólogo, ni utilizar el servicio adicional de telecardiología, no podrán recibir una interpretación de su examen.

5.11 EXÁMENES

Esta función muestra el archivo de ECG o la lista de los últimos exámenes registrados (icono Exámenes en la parte inferior derecha de la página de inicio). Cada examen se mostrará con la fecha, los resultados del examen y

el nombre del paciente. Hay filtros disponibles para seleccionar un examen específico de la lista.

5.12 PACIENTES

La sección de pacientes (icono de pacientes en la parte inferior izquierda de la página de inicio) permite ver todos los perfiles de pacientes guardados en la aplicación y permite agregar nuevos perfiles de pacientes. Los pacientes se mostrarán en orden alfabético.

Si hay más de un paciente con el mismo nombre, asegúrese de abrir la hoja de información del paciente para verificar que se selecciona el paciente correcto. Preste especial atención a la fecha de nacimiento del paciente como una forma de distinguir a los pacientes homónimos.

6. SALIDAS

Se consideran salidas de corriente las derivaciones registradas por el dispositivo. Este proporciona ECG de 8 derivaciones con duraciones de 12, 24, 48 o 60 segundos, así como ECG de 12 derivaciones de 6 segundos cada una. Es posible cambiar el tiempo de adquisición del trazado directamente desde la aplicación.

El dispositivo también mide automáticamente los intervalos PR, QRS y BPM:

- El intervalo PR se define como el tiempo calculado en milisegundos que tarda el impulso cardíaco en viajar desde su inicio (en el nódulo sinoauricular) hasta el nódulo auriculoventricular.
- El intervalo QRS mide el tiempo calculado en milisegundos que tarda el impulso cardíaco en despolarizar el ventrículo izquierdo.
- El BPM se refiere a la frecuencia cardíaca durante 60 segundos.

El ECG debe ser interpretado por un profesional sanitario con formación específica en interpretación de ECG. La interpretación puede realizarse directamente en el dispositivo, de forma remota compartiendo el ECG a través de una plataforma de telecardiología de terceros o puede imprimirse a través de smartphones que pueden conectarse a una impresora mediante Bluetooth.

7. REQUISITOS DE PLATAFORMA DE HARDWARE Y SISTEMA OPERATIVO

La aplicación D-Heart requiere al menos 2 GB de memoria, una versión BLE

4.O, una pantalla de tamaño mínimo de 5" y una resolución 720 en el lado de la pantalla corta.

La aplicación D-Heart está probada y garantizada para funcionar en los siguientes teléfonos inteligentes:

1. iPhone 7 y posteriores, con iOS versión 12 y posteriores

- Procesador de doble núcleo de 1,3 GHz;
- RAM 1 Gb;
- Cámara trasera de 8 megapíxeles;
- Resolución de pantalla de 3264 x 2448 ppi;
- Cámara frontal 1.2 mega píxeles;
- Video 30 fps.

2. Android 8 y versiones posteriores, con una CPU Exynos 9 Octa o equivalente. No se garantiza que las CPU menos potentes funcionen, pero se garantiza que no usen datos incompletos o mal formados.

- Procesador de 1,2 GHz y 4 núcleos;
- 2 GB de RAM;
- Cámara trasera de 13 megapíxeles;
- Resolución de pantalla de 4160 x 3120 ppi;
- Cámara frontal de 5 megapíxeles;
- Video 30 fps.

D-Heart es compatible con varios teléfonos inteligentes y tabletas Android e iOS. Para obtener una lista actualizada de dispositivos compatibles, visite el sitio web de D-Heart en www.dheartcare.com/pages/compatibilit. D-Heart no es compatible con iOS versión 13.4 y todos los smartphones Huawei Lite. Otros teléfonos inteligentes y tabletas que no están incluidos en la lista anterior pueden funcionar con el dispositivo, pero D-Heart no puede garantizar su emparejamiento y funcionamiento perfectos.

Al menos mensualmente, verifique la disponibilidad de las actualizaciones de aplicaciones y firmware y realice las actualizaciones necesarias en consecuencia. Asegúrese de proteger su teléfono inteligente contra robos. Algunos pasos contra el robo son:

- Asegúrese de establecer un número PIN para desbloquear su teléfono
- Considere habilitar los servicios de rastreo móvil
- Considere instalar un software antirrobo en su dispositivo
- Considere usar una funda antirrobo para teléfono
- Toma nota del número de identificación único de tu teléfono
- En general, mantenga su teléfono inteligente fuera de la vista y no lo

deje desatendido en lugares públicos/concurridos.

8. NUBE DE ACCESORIOS ADICIONALES (no cubiertos por la certificación)

El dispositivo puede comunicarse con Nubes que no sean propiedad de Strena Medical S.r.l y que no estén cubiertas por la certificación MDR del producto. Si se utiliza la Nube, por cuenta y riesgo del usuario, es importante que tenga las siguientes características:

- La nube debe tener un protocolo para administrar el registro y el inicio de sesión de los usuarios. Se debe proporcionar administración de contraseñas (restablecimiento, contraseña olvidada).
- La nube debe tener un protocolo para almacenar datos de usuario que permita iniciar sesión desde diferentes teléfonos inteligentes.
- La nube debe tener un protocolo para almacenar la foto adquirida por la aplicación móvil durante el autoposicionamiento de los electrodos.
- La nube debe tener un protocolo para localizar y eliminar fotos específicas de los usuarios.
- La nube debe tener un protocolo para recopilar datos de los usuarios y almacenarlos en una base de datos de forma anónima.
- La nube debe tener un protocolo para proporcionar una forma de conectarla a un software en la nube de terceros para el informe médico remoto de los datos de ECG adquiridos por teléfonos inteligentes.
- La nube debe tener un protocolo para administrar un "sistema de créditos" para cada usuario. El "Crédito" debe usarse para consumir informes médicos remotos.
- La nube debe tener un protocolo para seguir un enfoque sin servidor para mantener los costos de funcionamiento lo más bajos posible.
- La nube se desarrollará utilizando tecnologías de AWS.
- La nube no debe gestionar datos médicos o sensibles.
- La nube debe tener un protocolo para integrarse con un sitio de comercio electrónico externo, y permitirá que este sitio incremente "Créditos" para un usuario específico.
- La nube debe tener un protocolo para administrar al menos 1000 conexiones simultáneas desde aplicaciones
- La nube debe tener un protocolo para almacenar al menos 1000 exámenes por usuario.

9. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El presente dispositivo de ECG permite la adquisición de un ECG de 8 o 12 derivaciones.

El ECG una vez realizado de forma independiente, debe ser interpretado por profesionales de la salud capacitados, personas legalmente autorizadas por las leyes y reglamentos nacionales, con la habilidad adecuada en anatomía y funcionalidad muscular. Todos los usuarios finales que no estén capacitados para interpretar un ECG pueden optar por utilizar la plataforma de telecardiología para recibir un informe médico e interpretación o deben enviar su ECG en formato PDF a su cardiólogo / profesional de la salud para una interpretación correcta. La información como la longitud del intervalo de ECG será proporcionada automáticamente por el dispositivo.

10. PRUEBAS DE RENDIMIENTO CLÍNICO

D-Heart ha sido clínicamente probado para demostrar su eficacia y calidad en el registro de ECG de 8 y 12 derivaciones, incluso cuando la adquisición se realiza de forma autónoma por usuarios no profesionales.

Los pacientes consecutivos con un diagnóstico de miocardiopatía hipertrófica remitidos para control ambulatorio en una institución nacional de referencia para miocardiopatías se inscribieron para pruebas clínicas de abril a mayo de 2017. Todos los pacientes eran mayores de 18 años.

Se obtuvieron registros de D-Heart® y ECG de 12 derivaciones (dentro de 2-5 min) en cada sujeto. El modelo ESAOTE 4230 (aprobado por la FDA el 2/2/1998) se utilizó como un dispositivo de ECG ambulatorio estándar, destinado a ser el "estándar de oro". Los trazados D-Heart® demostraron ser efectivos y precisos en la estratificación de las anomalías del ECG en comparación con el ECG de 12 derivaciones. Los trazados del corazón® D-Heart fueron fiables para la identificación de la HVI, así como para arritmias como la FA y los latidos ectópicos ventriculares. La precisión de los intervalos del ECG fue comparable entre D-Heart y ESAOTE 4230.

11. CONDICIONES AMBIENTALES

Para un funcionamiento óptimo del dispositivo, se deben seguir las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura de funcionamiento (carga y descarga de la batería):

+10°C a +35°C

- Temperatura de almacenamiento: -20°C a +30°C
- Humedad de almacenamiento: 45% - 75% (relativa)
- Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Si el dispositivo se almacena a una temperatura entre -20°C y +10°C, el usuario deberá esperar al menos 60 minutos para que el dispositivo alcance su temperatura operativa en el entorno operativo.

12. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Por la presente, Strena Medical S.r.l Società Benefit declara que este dispositivo, D-Heart (REF ECG000-DHR20) cumple con todos los requisitos esenciales y otras disposiciones establecidas en las directivas de la UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) y el Reglamento (UE) 745/2017 (MDR). El texto completo de la Declaración de Conformidad de la UE está disponible en: <https://www.d-heartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni>. De conformidad con la Decisión nº 2000/299/CE de la Comisión Europea de 06/04/2000, la banda de frecuencias utilizada por este producto está armonizada en todos los países de la UE, por lo que este producto de clase I puede utilizarse libremente en todos los países de la UE. El dispositivo de ECG portátil D-Heart cumple con los siguientes estándares y directivas/reglamentos:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Reglamento (EU) 745/2017 (MDR)

13. USO PREVISTO, USUARIO PREVISTO, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES, RIESGOS RESIDUALES

- Actuaciones esenciales: la adquisición/grabación del ECG, la transmisión de datos desde el dispositivo a la aplicación y el almacenamiento de los datos. Durante las perturbaciones EMC, el dispositivo puede perder la

comunicación o detener la adquisición durante algunos segundos, pero se reinicia de forma independiente para funcionar correctamente.

- El dispositivo D-Heart debe usarse en personas mayores de 18 años.
- La adquisición del trazado se realiza de manera totalmente autónoma, sin la intervención de un profesional.
- El usuario, desde cualquier lugar que se encuentre y con total autonomía, puede solicitar la asistencia/opinión de un médico aportando un trazado de ECG adquirido de forma independiente.
- Los rastros adquiridos deben evaluarse por personas legalmente autorizadas por las leyes y reglamentos nacionales, con la habilidad apropiada de ECG.
- El dispositivo está destinado a apoyar o proporcionar información útil sobre el proceso de diagnóstico o atención de usuarios en riesgo de o con enfermedades cardíacas.
- El dispositivo está diseñado para ser operado en hospitales, en la consulta del médico general, en farmacias y entornos domésticos.
- Las partes conductoras de los electrodos no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.
- Utilice SOLO electrodos desechables con REF SF01 del fabricante Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd o REF ES GS 3648 del fabricante Esviso Sp.z o.o. Póngase en contacto con info@d-heartcare.com para recibir información sobre cómo comprar los electrodos desechables.
- El producto no debe funcionar en combinación con un desfibrilador cardíaco.
- El dispositivo está clasificado como Clase B según CISPR 11:2009 (Características de perturbación por radiofrecuencia).
- El dispositivo no es adecuado para la aplicación cardíaca directa.
- Una comprobación automática realizada por la aplicación D-Heart Portable ECG Device ofrece recomendaciones y evita que el operador se encuentre en situaciones en las que el dispositivo no funcione, como cuando no todos los electrodos están conectados correctamente al cuerpo del paciente. Esta opción es visible únicamente en dispositivos iOS.
- El tiempo mínimo de funcionamiento es de 24 horas siempre que la batería sea nueva y esté completamente cargada.
- El tiempo de carga de la batería desde el agotamiento hasta el 90% de carga en condiciones normales de uso y batería es de 2 horas.
- Para cargar la batería, el usuario debe colocar el dispositivo dentro de su estuche y en el cargador inalámbrico incluido en el paquete. La carga de la batería se realiza mediante tecnología inalámbrica.
- El nivel de carga de la batería se puede verificar presionando el ícono

verde en la parte superior izquierda de la página de inicio

- No conecte el dispositivo al cuerpo mientras se está cargando la batería (tenga en cuenta que el dispositivo no está operativo mientras se está cargando).
- Una vez completada la carga, deje que el dispositivo se enfríe antes de ponerlo en contacto con el cuerpo del paciente.
- El nivel de carga de la batería debe ser verificado por el usuario antes de operar el dispositivo utilizando la indicación adecuada en la aplicación.
- Los segmentos isoelectrónicos dentro del complejo QRS están excluidos de las ondas Q, R o S.
- El dispositivo está integrado con configuraciones de filtro específicas para eliminar componentes de baja frecuencia, como artefactos de movimiento, variación respiratoria y deambulación de línea de base.
- Antes de ejecutar cualquier medición, verifique el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de medición. Deje de usar la unidad cuando haya daños evidentes.
- El dispositivo pesa sólo 196 g, pero tiene una resistencia considerable a los golpes.
- Para los equipos D-Heart que incluyan transmisores de RF, la descripción técnica incluirá cada frecuencia o banda de frecuencia de transmisión, el tipo y las características de frecuencia de la modulación y la POTENCIA RADIADA EFECTIVA.
 - Bluetooth de baja energía 4.1
 - Potencia Tx: +4dB
 - Sensibilidad Rx: -88dB
 - Voltaje de alimentación de funcionamiento: 1.7V – 3.6V
 - Rango de temperatura de funcionamiento: -40°C - +85°C
 - Función FHSS
 - Modulación: GFSK
 - Frecuencia de RF: 2402MHz – 2480MHz
 - Ancho de banda del canal de funcionamiento: 2MHz

14. MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

a. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

- Apague el dispositivo antes de limpiarlo. Limpie el dispositivo con un paño seco y limpio. No permita que entre el líquido en el dispositivo.

- NUNCA reutilice los electrodos desechables.

b. MANTENIMIENTO

- No abra la carcasa del dispositivo para evitar daños en los componentes internos.
- Evite que entre líquido en el dispositivo, ya que afectaría la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- La actualización de software y firmware se notifica al usuario y se realiza automáticamente a través de la aplicación para teléfonos inteligentes.
- El dispositivo D-Heart no necesita ninguna calibración
- El tiempo de vida útil del dispositivo se estima en 250 ciclos de recarga, que se estiman en 4 años de uso.

c. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

c.1 PROBLEMA: El dispositivo no se enciende

Posible razón	Solución
La batería está agotada o casi agotada.	Cargue la batería.
El dispositivo está dañado.	Consulte el siguiente sitio web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.2 PROBLEMA: El dispositivo no se conecta al teléfono inteligente

Posible razón	Solución
La función Bluetooth del teléfono inteligente está desactivada.	Encienda la función Bluetooth del teléfono inteligente.
El smartphone está conectado a otro dispositivo D-Heart.	Apague el otro D-Heart.
El dispositivo está dañado.	Consulte el siguiente sitio web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.3 PROBLEMA: la comprobación automática en la App muestra uno o más electrodos desconectados

Posible razón	Solución
Los electrodos desechables no entran en contacto con el cuerpo bien.	Coloque los electrodos desechables correctamente.
Los enchufes no están conectados a los electrodos desechables.	Conecte los enchufes a los electrodos desechables.
El dispositivo está dañado.	Consulte el siguiente sitio web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.4 PROBLEMA: el dispositivo falla al medir la frecuencia cardíaca o el rastro muestra fuertes formas de onda irrelevantes

Posible razón	Solución
Los electrodos desechables no entran en contacto con el cuerpo bien.	Coloque los electrodos desechables correctamente.
Los enchufes no están conectados a los electrodos desechables.	Conecte los enchufes a los electrodos desechables.
Movimiento al medir	Al medir, guarde silencio y evite moverse
Interferencia electromagnética.	Mantener alejado de la fuente de interferencia.
El dispositivo está dañado.	Consulte el siguiente sitio web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.5 PROBLEMA: la batería no se carga

Posible razón	Solución
Posición incorrecta en el cargador inalámbrico.	Coloque el dispositivo correctamente en el cargador inalámbrico (el LED parpadea lentamente).
El dispositivo está dañado.	Consulte el siguiente sitio web: https://www.d-heartcare.com/contact .

15. LEYENDA DE SÍMBOLOS



El dispositivo D-Heart está certificado de acuerdo con las regulaciones relevantes establecidas por la Unión Europea para dispositivos electromédicos (EU MDR 2017/745). El número "1370" identifica el organismo notificado que verifica la conformidad del producto con los requisitos esenciales aplicables.



Recogida selectiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)



El dispositivo de ECG portátil D-Heart es compatible con la tecnología Bluetooth®



El dispositivo de ECG portátil D-Heart está protegido contra el agua y el polvo con el nivel de protección IP22 definido por la norma IEC 60529:

- La carcasa proporciona protección para el acceso a piezas peligrosas para dedos u objetos similares
- La carcasa proporciona protección al goteo de agua cuando se inclina a 15°



Fabricante



El dispositivo de ECG portátil D-Heart está clasificado como TIPO CF con respecto a la protección contra descargas eléctricas según la norma CEI EN 60601-2-25



Límite de temperatura



Limitación de humedad



Limitación de la presión atmosférica



Mantener seco: almacenar y utilizar el dispositivo en un ambiente seco



"MR-inseguro": No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (MR)



Dispositivo médico



Fecha de fabricación



Número de catálogo



Data Matrix (ejemplo) que describe UDI-DI y UDI-PI concatenados



Número de serie de cada dispositivo



Identificador único de dispositivo: UDI-DI y UDI-PI concatenados



Precaución: es obligatorio leer las instrucciones de uso



Las instrucciones de uso se proporcionan en formato papel. La lectura de las instrucciones de uso es obligatoria.



Versión de la aplicación D-Heart



Potencial eléctrico de la batería interna



Número de modelo



Símbolo Triman



Envases de cartón no corrugado - Eliminar de acuerdo con las leyes y normativas locales

16. APOYO EN CASO DE NECESIDAD Y NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Consulte el siguiente sitio web: <https://www.d-heartcare.com/contact> para obtener ayuda, si es necesario, en la configuración, el uso o el mantenimiento del dispositivo de ECG portátil D-Heart o para informar sobre operaciones o eventos inesperados.

Se notificarán los incidentes. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente. El formulario de informe y la información (dedicado exclusivamente a los profesionales sanitarios) se pueden encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Los incidentes relacionados con el dispositivo de ECG portátil D-Heart también se informarán a Strena Medical S.r.l en +39 010 3017000 o support@d-heartcare.com

17. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo se clasifica en la clase B según IEC60601-1-2.

Este instrumento ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para dispositivos médicos al IEC60601-1-2. Estos límites están destinados a proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en un entorno médico típico. Este instrumento genera, utiliza y puede irradiar energías de radiofrecuencia y, si no se pone en servicio y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en un lugar en particular. Si el sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el sistema, intente eliminar la interferencia adoptando una o más de las siguientes medidas:

- reorientar y/o reubicar el dispositivo receptor;
- aumentar la distancia entre los dispositivos;
- conectar el sistema a una toma de corriente en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos;

- Consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para obtener ayuda.

Rendimiento esencial: funcionamiento continuo (estado de medición).

a. ESPECIFICACIONES E INFORMACIÓN TÉCNICA: EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Conformidad nivel
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro de radiofrecuencia (ERM) Estándar de compatibilidad electromagnética (EMC) para equipos y servicios de radio Parte 1: Requisitos técnicos comunes ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilidad electromagnética y cuestiones de espectro de radiofrecuencia (ERM) Compatibilidad electromagnética (EMC) estándar para equipos de radio Parte 17: Condiciones específicas para los sistemas de transmisión de datos de banda ancha CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 IEC 60601-1-2:2014-02 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)Compatibilidad electromagnética (EMC) norma para equipos y servicios radioeléctricos; Parte 1: Requisitos técnicos comunes ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilidad electromagnética (EMC) norma para equipos y servicios radioeléctricos; Parte 17: Condiciones específicas para Sistemas de transmisión de datos de banda ancha	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 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Conformidad nivel
Descarga electrostática	Según IEC 61000-4-2 ± Contacto de 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV aire
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas RF	Según IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tabla 9 nivel de prueba aplicado
Potencia nominal campos magnéticos	Según IEC 61000-4-830 A/m 50 Hz y 60 Hz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m 134,2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7,5 A/m

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Criterios de cumplimiento
ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07) Equipos de transmisión de datos que funcionen en la banda IGS de 2,4 GHz y utilicen técnicas de modulación de banda ancha; Norma armonizada que cubre los requisitos esenciales del artículo 3.2 de la Directiva 2014/53/UE	Se cumplen todos los requisitos

18. ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

Según la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, texto consolidado del 04/07/2018 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), y el decreto legislativo italiano 49/2014.

El símbolo del contenedor con ruedas tachado impreso en el equipo o en el paquete indica que el producto se eliminará por separado de otros residuos al final de su ciclo de vida y que el usuario debe entregar el equipo antiguo a los centros de recolección autorizados para residuos eléctricos. Alternativamente, el equipo antiguo se devolverá en el momento de la compra de un equipo nuevo del mismo modelo en proporción de uno a uno.

La eliminación correcta de los residuos de acuerdo con las instrucciones anteriores ayuda a prevenir posibles inconvenientes para el medio ambiente y la salud pública y ayuda al reciclaje de los materiales de los que está hecho el equipo. La eliminación incorrecta del equipo está sujeta a sanciones administrativas de acuerdo con la ley vigente.

Para obtener más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros en los detalles que se proporcionan a continuación.

19. CONTÁCTENOS

Si necesita ayuda, escribanos a través de nuestro chat web en nuestro sitio web: <https://www.d-heartcare.com/> escribanos un correo electrónico a support@d-heartcare.com o llámenos al +39 010 30 17 000.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit
Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE), Italia
Número de IVA IT02335950990
www.d-heartcare.com

La marca denominativa Bluetooth® y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Strena Medical S.r.l. se realiza bajo licencia. Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google Inc. Apple y el logotipo de Apple son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en EE.UU. y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. registrada en EE.UU. y otros países.

PT

ELETROCARDÍOGRAFO PORTÁTIL D-HEART MANUAL DO UTILIZADOR

1.	CONTEÚDO DA EMBALAGEM E VIDA ÚTIL	142
2.	ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES	142
3.	INDICAÇÕES DE USO	143
4.	FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO	144
	a. LIGAR/DESLIGAR	144
	b. ESTADOS DO DISPOSITIVO	144
5.	COMO USAR O DISPOSITIVO E O APLICATIVO D-HEART	145
	5.1 DOWNLOAD DO APLICATIVO	145
	5.2 REGISTRO	145
	5.3 AUTENTICAÇÃO	145
	5.4 CONFIGURAÇÕES	146
	5.5 EMPARELHAMENTO BLUETOOTH	146
	5.6 COMO REGISTRAR UM ECG	146
	5.7 AJUDA NO POSICIONAMENTO DOS ELÉTRODOS	147
	5.8 GRAVAÇÃO DO ECG	148
	5.9 SALVAR O ECG	149
	5.10 RESULTADOS	150
	5.11 EXAMES	150
	5.12 PACIENTES	150
6.	SAÍDAS	151
7.	REQUISITOS DA PLATAFORMA DE HARDWARE E DO SISTEMA	

	OPERACIONAL	151
8.	NUVEM ACESSÓRIA ADICIONAL	152
9.	INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS	153
10.	TESTES DE DESEMPENHO CLÍNICO	154
11.	CONDIÇÕES AMBIENTAIS	154
12.	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	154
13.	USO PREVISTO, UTILIZADORES PREVISTOS, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES, RISCOS RESIDUAIS	155
14.	MANUTENÇÃO, LIMPEZA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	157
	a. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	157
	b. MANUTENÇÃO	157
	c. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	158
15.	LEGENDA DE SÍMBOLOS	160
16.	SUORTE EM CASO DE NECESSIDADE E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS	162
17.	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	162
18.	DESCARTE DO DISPOSITIVO	165
19.	CONTATO	166

ATENÇÃO: Leia este manual com atenção antes de utilizar o dispositivo.
Conserve este manual em local seguro para consultas futuras.

1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E VIDA ÚTIL

- **Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart** com cordão para ser usado no pescoço¹
- Cabo de carregamento
- Bolsa com carregador de bateria Wireless (sem fios) integrado
- Guia Rápido e instruções de utilização
- Rótulo adicional alertando os usuários para não perder o Manual do Operador e ler o Manual antes de usar

A vida útil do dispositivo D-Heart é estimada em 4 anos.

A vida útil do cabo de carregamento e da caixa é estimada em 5 anos.

Os electrodos, não incluídos na embalagem, são descartáveis (e têm um prazo de validade, indicado na embalagem).

2. ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

- Para uma utilização correta do D-Heart, leia todas as instruções incluídas neste manual antes de utilizar o dispositivo
- Inseguro para ressonância magnética! Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM)
- O D-Heart não é à prova de desfibriladores. O utilizador deve retirar o dispositivo D-Heart do corpo, antes de usar qualquer dispositivo de alta tensão, como um DEA (Desfibrilador Externo Automático)
- O dispositivo não deve ser utilizado sobre as pessoas com marca-passo
- Não utilize o dispositivo enquanto o carrega – O dispositivo perderá a ligação Bluetooth com o smartphone durante o carregamento
- O dispositivo destina-se por adultos. Manter o dispositivo fora do alcance das crianças, no alto, fora da vista e fora do alcance para evitar potenciais perigos de ingestão de peças pequenas (por exemplo electrodos descartáveis para utilização com o dispositivo)
- O uso pretendido do D-Heart App não é para diagnóstico direto ou para monitoramento de processos fisiológicos vitais onde a natureza das variações é tal que pode resultar em perigo imediato para o paciente
- A autenticação do usuário é obrigatória para acessar o Aplicativo e, consequentemente, utilizar o dispositivo. O rótulo aconselha os usuários sobre a criação correta de senhas e sobre a atualização e gestão corretas de senhas

¹ Em caso de necessidade, o suporte do cordão pode ser separado do eletrocardiógrafo portátil D-Heart.

- Para os Profissionais de Saúde: pode haver pacientes com o mesmo nome, tenha cuidado
- A rotulagem aconselha os usuários sobre a gestão correta dos seus próprios smartphones e dispositivos para os proteger de roubo
- Proteja o aplicativo da Web contra ataques de hackers com firewalls e antivírus e quaisquer outras etapas de última geração
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado
- O equipamento portátil de comunicações via RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do D-Heart, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento
- O dispositivo não deve ser utilizado em combinação com equipamento cirúrgico de alta frequência
- O dispositivo não deve ser acionado em combinação com inflamáveis.
- O dispositivo não deve ser utilizado em combinação com anestésicos inflamáveis.
- O dispositivo não deve ser acionado em ambientes saturados de oxigénio
- O intervalo de armazenamento é mais estreito do que o intervalo indicado na IEC 60601-1-11+Ed.2.0(2015)+Amd1. (2020). Certifique-se de armazenar entre -20°C e +30°C.
- A aquisição de traços através do dispositivo D-Heart pode ser realizada por qualquer utilizador, de forma autónoma, tanto em ambientes domésticos como hospitalares. Isto é possível graças ao guia de posicionamento dos electrodos na aplicação D-Heart e ao design do dispositivo que permite desenrolar corretamente os cabos sem o risco de os inverter.

3. INDICAÇÕES DE USO

O D-Heart é um ECG portátil. O dispositivo foi concebido para registar, armazenar e transferir os ritmos de um eletrocardiograma (ECG) de oito a doze canais. No modo de oito canais, o D-Heart pode registar simultaneamente DI, DII, V2 e V5 unipolares, e derivar aVR, aVF e aVL.

No modo de doze canais, o D-Heart pode registar simultaneamente DI, DII, V2 e V5 unipolares, derivar aVR, aVF e aVL, e registar não simultaneamente V1, V3, V4 e V6 unipolares.

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde e utilizadores com doença cardíaca conhecida ou suspeita.

Por outro lado, a avaliação e a comunicação do traçado eletrocardiográfico devem ser feitas única e exclusivamente por profissionais de saúde qualificados. O dispositivo pode ser operado em hospitais, nos consultórios dos médicos de clínica geral, farmácias e no domicílio. O dispositivo destina-se a adultos. O dispositivo D-Heart não pode ser usado em condições ambulatoriais; O dispositivo não é um monitor ambulatorial, pois o usuário/paciente precisa ficar parado ao registar o exame. O D-Heart é um eletrocardiografo portátil, o que significa que pode ser transportado e usado em qualquer lugar (por exemplo, transportado dentro de uma bagagem quando viaja, dentro de uma bolsa ou mochila ao caminhar para ser usado em diferentes ambientes domésticos, ambientes de escritório, ambientes externos, etc.), no entanto, o usuário/paciente não pode se mover ao registar o ECG.

3.1 FINALIDADE PRETENDIDA

O dispositivo D-Heart é um eletrocardiografo portátil composto por um front-end Bluetooth e um aplicativo compatível com Android e iOS, projetado para ajudar o utilizador a detectar estados patológicos do coração através da apresentação do sinal elétrico do coração e alguns parâmetros cardíacos (BPM, PR, QRS intervalos).

O aplicativo D-Heart permite:

- Display 8 ou 12 conduz ECGs em tempo real e alguns parâmetros cardíacos (BPM, PR, QRS intervalos) através da interpretação de dados adquiridos pelo front-end Bluetooth
- Envie o arquivo com o visor de ECG via https para uso em outro software de análise de ECG.

O dispositivo D-Heart destina-se ao uso em pessoas com mais de 18 anos de idade. O dispositivo D-Heart destina-se a ser utilizado por utilizadores profissionais e doentes em ambientes domésticos e hospitalares.

4. FUNCIONAMENTO DO DISPOSITIVO

a. LIGAR/DESLIGAR

- Quando o dispositivo estiver desligado (Led apagado), pressione o

botão central para ligar o dispositivo.

- Quando o dispositivo estiver ligado (Led intermitente), pressione o botão central para desligar o dispositivo.

b. ESTADOS DO DISPOSITIVO

- DESLIGADO (Led apagado)
- LIGADO/NÃO EMPARELHADO (por Bluetooth ao smartphone)
Led intermitente; Tempo: 1s
- LIGADO / CONECTADO (por Bluetooth ao smartphone)
Led aceso (luz contínua)
- LIGADO / EM MEDIÇÃO
Led intermitente duplo; Tempo: 1s
- LIGADO/BATERIA DESCARREGADA
Led piscando 3 vezes; em seguida, o dispositivo desliga
- ATIVADO / ATUALIZAÇÃO DE FIRMWARE EM PROGRESSO
Led intermitente rápido; Tempo: 0,3s
- DESLIGADO / CARREGAMENTO EM PROGRESSO
Led intermitente; Tempo: 5s
- DESLIGADO / CARREGADO
Led intermitente; Tempo: 1,5s

5. COMO USAR O DISPOSITIVO E O APLICATIVO D-HEART

5.1 DOWNLOAD DO APLICATIVO

O dispositivo só pode ser usado em conjunto com o aplicativo D-Heart. O aplicativo D-Heart pode ser baixado gratuitamente a partir da loja Google Play Store em dispositivos Android e da App Store em dispositivos iOS-Apple.

5.2 REGISTRO

Uma vez que o aplicativo é baixado, o usuário precisará se registar e criar um novo perfil. A palavra-passe deve ter pelo menos 8 caracteres e não mais de 20, com um carácter maiúsculo, um carácter minúsculo, um número e um carácter especial entre os seguintes (@!%*?&).

As senhas devem ser mantidas em segurança e não devem ser partilhadas com ninguém ou terceiros. Considere alterar a sua senha periodicamente (por exemplo, de 6 em 6 meses).

5.3 AUTENTICAÇÃO

Apenas usuários autorizados podem acessar o aplicativo. O usuário pode autenticar-se, ativar o início de sessão com Touch ID ou criar uma nova conta (depois de aceitar os Termos e Condições). Após a autenticação, se a conta ainda não estiver concluída, o aplicativo solicitará que o usuário conclua seu perfil.

5.4 CONFIGURAÇÕES

A página de configurações (canto superior direito da página inicial) contém configurações específicas do aplicativo, a oportunidade de escolher o idioma do aplicativo, configurações de ECG, configurações de dispositivo e Bluetooth, a oportunidade de exportar os ECGs já registrados, perguntas frequentes e os últimos Termos e Condições aceitos. A seção Termos e Condições também contém o rótulo do aplicativo. A seção Configurações do dispositivo e Bluetooth permite ver as versões de firmware e hardware do dispositivo e o número de série do dispositivo. Para obter estas informações, é necessário ligar o dispositivo ao aplicativo (consulte o emparelhamento Bluetooth 5.5 sobre como ligar o dispositivo à Aplicação). A seção FAQs contém todas as instruções para registrar corretamente um ECG.

5.5 EMPARELHAMENTO BLUETOOTH

Esta função orienta o usuário para a ligação do Smartphone ao dispositivo de ECG D-Heart. Para ligar o dispositivo ao smartphone, clique no ícone do dispositivo no canto superior esquerdo da página inicial do aplicativo e, em seguida, clique em 'Começar'. Clique em DHRT e o dispositivo será conectado ao smartphone. Como alternativa, clique na página de configurações, clique em Configurações de dispositivo e Bluetooth e, em seguida, clique em Iniciar pesquisa. Clique em DHRT e o dispositivo se conectará ao smartphone. Após a primeira conexão, o dispositivo salvo será conectado automaticamente toda vez que o aplicativo for iniciado. Se a pesquisa do dispositivo não encontrar nenhum D-Heart disponível, o aplicativo mostra um botão para entrar em contato com a equipe de suporte do D-Heart.

5.6 COMO REGISTRAR UM ECG

O ECG D-Heart NÃO é holter cardíaco. Para registrar o ECG, o usuário precisa estar sentado e ficar parado. O aplicativo comunicará ao usuário se ele estiver se movendo demais.

Antes de registrar o ECG, certifique-se de não estar perto de outros

equipamentos eletrônicos, como telas de TV, PCs, rádios, camas elétricas, etc. O que pode causar interferência no sinal Bluetooth.

Para registrar um ECG, clique no botão laranja do coração na parte inferior central da tela. O aplicativo perguntará quantos derivações o usuário deseja gravar. Selecione 8 ou 12 derivações. O aplicativo mostrará automaticamente um vídeo tutorial (um para a derivação 8 e outro para a derivação 12) para os usuários iniciantes. Os vídeos explicam e mostram o procedimento para registrar corretamente um ECG com o dispositivo. O utilizador pode escolher na aplicação se pretende adquirir um traçado de 8 ou 12 derivações. Embora o traçado de 8 derivações seja fácil de adquirir, mesmo de forma independente sob a orientação da aplicação D-Heart, por utilizadores leigos, recomenda-se que o traçado de 12 derivações seja adquirido apenas por utilizadores experientes ou por doentes apoiados por um prestador de cuidados ou profissional de saúde.

5.7 AJUDA NO POSICIONAMENTO DOS ELÉTRODOS

Siga cuidadosamente as instruções abaixo: O posicionamento incorreto dos electrodos pode fazer com que a forma de onda do ECG não seja registada ou com que sejam registados sinais ilegíveis ou incorrectos. A fim de orientar o usuário para o posicionamento correto dos eletrodos no corpo para gravar um ECG de 8 derivações por usuários não profissionais, a câmera do smartphone usa um poderoso recurso de posicionamento de eletrodos. O usuário é convidado a tirar uma fotografia do seu peito e a funcionalidade de realidade aumentada produz automaticamente uma imagem que mostra a posição correta dos elétrodos (ver Fig. 9). Para tirar a foto, o usuário precisa estar sentado e encaixar seu tronco no dentro da forma cinza mostrada pelo aplicativo. Não há uma distância fixa para se sentar longe da câmera para tirar a foto de posicionamento, mas o usuário precisa se ver dentro da forma cinza. Depois de ligar os elétrodos, seguindo as orientações mostradas na fotografia resultante, pode começar com o registro.

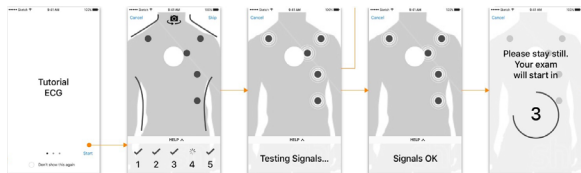


Fig. 9: o fluxo de assistência à colocação de electrodos

Se um ECG de 12 derivações for selecionado pelo usuário, o mesmo ECG tutorial será aberto e o posicionamento padrão do dispositivo de ECG D-Heart será sugerido. Para gravar as outras derivações precordiais, 4 GIFs animados sequenciais orientarão o usuário sobre o posicionamento correto do eletrodo precordial, conforme descrito na Fig. 10.

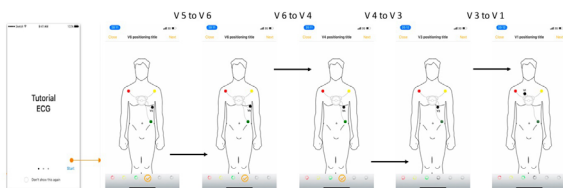


Fig. 10: fluxo de assistência ao posicionamento de electrodos para ECGs de 12 derivações

5.8 GRAVAÇÃO DO ECG

Durante o registro, o utilizador pode ver o ECG de 8 derivações na tela (Derivação DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 e V5, Fig. 2). Haverá uma contagem regressiva que mostra o tempo de registro restante e os batimentos (BPM) em tempo real. Se houver erros na comunicação (por exemplo, perda de pacotes com o dispositivo Bluetooth), o registro será

reiniciado automaticamente. Se o ECG D-Heart se desconectar durante o exame, o exame reinicia a partir da ajuda de posicionamento do eletrodo. Para gravar o ECG de 12 derivações, o usuário será solicitado a gravar um ECG padrão de 8 derivações, conforme descrito acima. Posteriormente, após o primeiro GIF animado, o aplicativo pedirá para mover o eletrodo precordial preto para a posição V6. O ECG será reiniciado exibindo o ECG de 8 derivações (mesmo Derivação DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V2 e agora V6) e registrará apenas o rastreamento da derivação V6. O processo será então repetido para todas as derivações precordiais restantes (V4, V3, V1), como mostra a Fig. 11. Um PDF final mostrando o ECG de 12 derivações será exibido na tela.

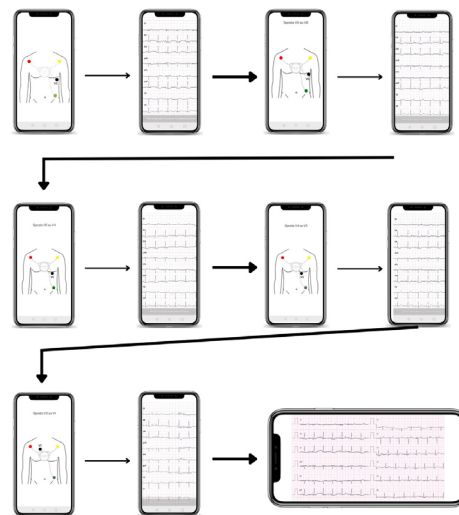


Fig. 11: Fluxograma de gravação de ECG de 12 derivações

A operação do dispositivo também é descrita no *Guia Rápido para o Eletrocardiógrafo portátil D-Heart* incluído no pacote e nos tutoriais em vídeos disponíveis em **www.d-heartcare.com**.

5.9 SALVAR O ECG

Uma vez registrado o ECG, o usuário terá de o associar a um paciente clicando em 'Nenhum paciente selecionado' e selecionar um paciente pré-existente ou criar um novo.

O usuário terá então de selecionar o sintoma clicando em 'Sintoma'.

O usuário terá também a oportunidade de inserir uma nota adicional clicando em «Nota»

O usuário poderá então guardar o ECG clicando em 'Salvar'.

5.10 RESULTADOS

Uma vez que o ECG é salvo, o usuário deve rolar para baixo a página do exame e será capaz de baixar ou compartilhar diretamente ou imprimir o ECG registrado clicando em 'PDF'. O utilizador leigo não será capaz de ler e analisar o ECG, mas pode optar por compartilhá-lo com um médico, seu clínico geral ou seu cardiologista para receber uma análise do ECG, portanto, um resultado. A aquisição do traçado efectua-se em total autonomia, sem a intervenção de um profissional. Este último pode ter de ser envolvido numa fase posterior para a leitura e interpretação do ECG. Para receber uma análise e interpretação do ECG da D-Heart, o usuário também pode optar por usar o serviço adicional de telecardiologia clicando em 'Enviar para Telecardiologia'. Será mostrada ao usuário a quantidade de créditos para enviar o ECG para a telecardiologia abaixo do botão 'Enviar para Telecardiologia'. Créditos adicionais podem ser comprados na loja de comércio eletrônico D-Heart **<https://www.d-heartcare.com/single-telecardiology-report-credit.html>** Se o usuário optar por enviar o ECG para a telecardiologia, receberá um relatório assinado por um cardiologista de volta dentro de 15 minutos.

O serviço de telecardiologia é um serviço adicional e não obrigatório. As pessoas que não têm os conhecimentos médicos necessários e que optam por não partilhar o seu ECG com o seu cardiologista, nem utilizar o serviço adicional de telecardiologia, não poderão receber uma interpretação do seu exame.

5.11 EXAMES

Esta função mostra o arquivo de ECG ou a lista dos últimos exames registrados

(ícone Exames no canto inferior direito da página inicial). Cada exame será mostrado com a data, os resultados do exame e o nome do paciente. Filtros estão disponíveis para selecionar um exame específico da lista.

5.12 PACIENTES

A seção de pacientes (ícone Pacientes no lado inferior esquerdo da página inicial) permite ver todos os perfis de salvos no aplicativo e permite adicionar novos perfis de pacientes. Os pacientes serão apresentados por ordem alfabética.

Se houver mais de um paciente com o mesmo nome, certifique-se de abrir a ficha de informações do paciente para verificar se o paciente correto está selecionado. Preste especial atenção à data de nascimento do paciente como forma de distinguir pacientes homônimos.

6. SAÍDAS

As saídas de corrente são consideradas como as derivações registadas pelo dispositivo. O dispositivo sujeito fornece ECGs de 8 derivações de 12, 24, 48 ou 60 segundos e ECGs de 12 derivações de 6 segundos cada.

É possível alterar o tempo de aquisição de trajectos, diretamente a partir da aplicação.

O dispositivo sujeito também mede automaticamente os intervalos PR, QRS e BPM:

- O intervalo PR é definido como o tempo calculado em milissegundos que o impulso cardíaco demora a percorrer desde o seu início (en el nodo sinoauricular) até ao nó auriculoventricular.
- O intervalo QRS mede o tempo calculado em milissegundos que o impulso cardíaco leva para despolarizar o ventrículo esquerdo.
- O BPM refere-se à frequência cardíaca durante 60 segundos.

O resultado do ECG deve ser interpretado por um profissional de saúde especificamente treinado na interpretação do ECG. A interpretação pode ser realizada diretamente no dispositivo, remotamente compartilhando o ECG através de uma plataforma de telecardiologia de terceiros ou pode ser impressa se o smartphone puder ser conectado a uma impressora via Bluetooth.

7. REQUISITOS DA PLATAFORMA DE HARDWARE E DO SISTEMA OPERACIONAL

O aplicativo D-Heart requer pelo menos 2 GB de memória, uma versão BLE 4.0, uma tela de tamanho mínimo de 5" e resolução 720 no lado da tela curta. O aplicativo D-Heart está testado e tem a garantia de funcionar nos seguintes smartphones:

1. iPhone 7 e mais recente, com iOS versão 12 e posterior

- Processador Dual Core de 1,3 GHz;
- 1 GB de memória RAM;
- Câmara traseira de 8 Mega Pixels;
- Resolução de tela de 3264 x 2448 ppi;
- Câmara frontal 1.2 mega pixels;
- Vídeo 30 fps.

2. Android 8 e posterior, com uma CPU Exynos 9 Octa ou equivalente. CPU menos poderosa não tem garantia de funcionamento, mas é garantido que não use dados incompletos ou malformados.

- Processador de 1,2 GHz 4 Core;
- 2 GB de memória RAM;
- Câmara traseira de 13 Mega Pixels;
- Resolução de tela de 4160 x 3120 ppi;
- Câmara frontal de 5 Mega Pixels;
- Vídeo 30 fps.

D-Heart é compatível com vários smartphones e tablets Android e iOS. Para obter uma lista atualizada de dispositivos compatíveis, visite o site da D-Heart em www.d-heartcare.com/pages/compatibilit

D-Heart não é compatível com iOS versão 13.4 e todos os smartphones Huawei Lite. Outros smartphones e tablets que não estão incluídos na lista acima podem funcionar com o dispositivo, mas a D-Heart não pode garantir o seu emparelhamento e funcionamento perfeitos.

Pelo menos mensalmente, verifique a disponibilidade de atualizações de App e Firmware e faça as atualizações necessárias de acordo.

Certifique-se de proteger o seu smartphone contra roubo. Alguns passos contra o roubo são:

- Certifique-se de definir um número PIN para desbloquear o telemóvel
- Considere habilitar serviços de rastreamento móvel
- Considere a instalação de um software antirroubo no seu dispositivo

- Considere o uso de uma capa de celular antirroubo
- Anote o número de identificação exclusivo do seu telefone
- No geral, mantenha o seu smartphone fora da vista e não o deixe sozinho em locais públicos/lotados.

8. NUVEM ACESSÓRIA ADICIONAL (não abrangido pela certificação)

O dispositivo pode comunicar com Nuvens que não são propriedade da Strena Medical S.r.l e que não estão cobertas pela certificação MDR do produto. Se a Nuvem for utilizada, por conta e risco do utilizador, é importante que tenha as seguintes características:

- A nuvem deve ter um protocolo para gerenciar o registro e o login do usuário. O gerenciamento de senhas (redefinição, senha esquecida) deve ser fornecido.
- A nuvem deve ter um protocolo para armazenar dados do usuário que permita o login de diferentes smartphones.
- A nuvem deve ter um protocolo para armazenar fotos adquiridas por aplicativo móvel durante o auto posicionamento de eletrodos.
- A nuvem deve ter um protocolo para localizar e excluir fotos específicas dos usuários.
- A nuvem deve ter um protocolo para coletar dados dos usuários e armazená-los em um banco de dados de forma anônima.
- A nuvem deve ter um protocolo para fornecer uma maneira de conectá-la a um software de nuvem de terceiros para relatório médico remoto de dados de ECG adquiridos pelo smartphone.
- Cloud deve ter um protocolo para gerenciar um "sistema de crédito" para cada usuário. O "crédito" deve ser usado para consumir relatórios médicos remotos.
- A nuvem deve ter um protocolo para seguir uma abordagem sem servidor para manter os custos de funcionamento o mais baixo possível.
- A nuvem deve ser desenvolvida usando tecnologias da AWS.
- A nuvem não deve gerir dados médicos ou sensíveis.
- A nuvem deve ter um protocolo para ser integrado com um site de comércio eletrônico externo, e deve permitir que este site incremente "Créditos" para um usuário especificado.
- A nuvem deve ter um protocolo para gerenciar pelo menos 1000 conexões simultâneas de aplicativos
- A nuvem deve ter um protocolo para armazenar pelo menos 1000 exames por usuário.

9. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O presente dispositivo de ECG permite a aquisição de um ECG de 8 ou 12 derivações. O ECG foi efectuado de forma independente, deve ser interpretado por profissionais de saúde treinados, pessoas legalmente autorizadas pelas leis e regulamentos nacionais, com habilidades apropriadas em anatomia e funcionalidade muscular. Todos os usuários finais que não são treinados para interpretar ECGs podem optar por utilizar a plataforma de telecardiologia para receber um relatório médico e interpretação ou devem enviar seu ECG em formato PDF para seu cardiologista/profissional de saúde para uma interpretação correta. Informações como o comprimento do intervalo do ECG serão fornecidas automaticamente pelo dispositivo.

10. TESTES DE DESEMPENHO CLÍNICO

O D-Heart foi clinicamente testado para comprovar sua eficiência e qualidade de gravação para ECGs de 8 e 12 derivações, mesmo no caso da aquisição autônoma de vias por utilizadores leigos.

Pacientes consecutivos com diagnóstico de Cardiomiopatia Hipertrofica encaminhados para controle ambulatorial em uma instituição nacional de referência para cardiomiopatias foram inscritos para testes clínicos de abril a maio de 2017. Todos os pacientes tinham mais de 18 anos de idade.

D-Heart® e gravações de ECG de 12 derivações foram obtidas (dentro de 2-5 min) em cada indivíduo. O modelo ESAOTE 4230 (aprovado pela FDA em 2/2/1998) foi usado como um dispositivo de ECG ambulatorial padrão, concebido como o 'padrão ouro'.

As detecções do D-Heart® mostraram-se eficazes e precisos na estratificação de anormalidades no ECG em comparação com o ECG de 12 derivações. As detecções do D-Heart® foram confiáveis para a identificação de HVE, bem como para arritmias como FA e Batimentos Ectópicos Ventriculares. A precisão dos intervalos de ECG foi comparável entre D-Heart e ESAOTE 4230.

11. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Para um funcionamento ótimo do dispositivo, devem ser respeitadas as seguintes condições ambientais:

- Temperatura de funcionamento (carga e descarga da bateria): +10°C a +35°C

- Temperatura de armazenamento: -20°C a +30°C
- Umidade de armazenamento: 45% - 75% (relativo)
- Faixa de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Se o dispositivo for armazenado a uma temperatura entre -20°C e +10°C, o usuário precisará esperar por pelo menos 60 minutos para que o dispositivo atinja sua temperatura operacional no ambiente operacional.

12. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

Pelo presente, a Strena Medical S.r.l Società Benefit declara que este dispositivo, D-Heart (REF ECG000-DHR20) está em conformidade com todos os requisitos essenciais e outras disposições estabelecidas nas directivas da UE: 2014/53/UE (RED), 2011/65/UE (RoHS) e Regulamento (UE) 745/2017 (MDR). O texto completo da Declaração de Conformidade da UE está disponível em: <https://www.dheartcare.com/en/pages/qualita-certificazioni>. Em conformidade com a Decisão n.º 2000/299/CE da Comissão Europeia, de 06/04/2000, a banda de frequências utilizada por este produto está harmonizada em todos os países da UE, pelo que este produto da classe I pode ser utilizado livremente em todos os países da UE. O eletrocardiografo portátil D-Heart é compatível com as seguintes normas e directivas/regulamentos:

- ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11)
- ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
- ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020
- Norma IEC 60601-2-25:2011
- IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020
- IEC 60601-1:2005+AMD2:2020
- 2014/53/UE (RED)
- 2011/65/UE (RoHS)
- Regulamento (EU) 745/2017 (MDR)

13. USO PREVISTO, UTILIZADORES PREVISTOS, CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES, RISCOS RESIDUAIS

- Ações essenciais: a aquisição/gravação do ECG, a transmissão de dados do dispositivo para o aplicativo e o salvamento dos dados. Durante as perturbações da EMC, o dispositivo pode perder a comunicação ou interromper a aquisição por alguns segundos, mas reinicia de forma

independente para funcionar corretamente.

- O dispositivo D-Heart deve ser usado em indivíduos de 18 anos de idade ou mais
- A aquisição da faixa é efectuada em total autonomia sem a intervenção de um profissional.
- O utilizador, onde quer que se encontre e em total autonomia, pode pedir a assistência/opinião de um médico, fornecendo um traçado de ECG adquirido de forma independente.
- Os traços adquiridos devem ser avaliados por pessoas legalmente autorizadas pelas leis e regulamentos nacionais, com competência adequada de ECG.
- O dispositivo destina-se a suportar ou fornecer informações úteis sobre o processo de diagnóstico ou cuidados de usuários em risco ou com doenças cardíacas.
- O dispositivo destina-se a ser operado no hospital, no consultório do médico de clínica geral, em farmácias e ambientes domésticos
- As partes condutoras dos electrodos não devem entrar em contacto com outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Utilizar APENAS electrodos descartáveis com REF SF01 do fabricante Shanghai INTCO Electrode Manufacturing Co.,Ltd ou REF ES GS 3648 do fabricante Esviso Sp.z o.o.
Entre em contacto com info@d-heartcare.com para ser informado sobre como comprar os eletrodos descartáveis.
- O dispositivo não deve ser utilizado em associação com um desfibrilhador cardíaco.
- O dispositivo é classificado como Classe B de acordo com CISPR 11:2009 (características de interferência em radiofrequência).
- O dispositivo não é adequado para aplicação cardíaca direta.
- Uma verificação automática feita pelo aplicativo do Eletrocardiógrafo Portátil D-Heart aconselha e previne o operador de situações em que o dispositivo está inoperável (por exemplo, nem todos os electrodos estão ligados corretamente ao corpo do paciente). Esta opção só é visível em dispositivos iOS.
- O tempo mínimo de funcionamento é de 24 horas, desde que a bateria seja nova e esteja totalmente carregada.
- O tempo de carregamento da bateria desde o esgotamento até 90% de carga em condições normais de uso e bateria é de 2 horas.
- Para carregar a bateria, o usuário deve colocar o dispositivo dentro de seu estojo e no carregador sem fios incluído na embalagem. O

carregamento da bateria é feito por tecnologia sem fio.

- O nível de carga da bateria pode ser verificado pressionando o ícone verde no lado superior esquerdo da página inicial
- Não ligue o dispositivo ao corpo enquanto a bateria está a ser carregada (tenha em atenção que o dispositivo não está operacional enquanto a bateria está a ser carregada).
- Após a conclusão do carregamento, deixe o dispositivo esfriar antes de colocá-lo em contacto com o corpo do paciente.
- O nível de carregamento da bateria deve ser verificado pelo usuário antes de operar o dispositivo, usando a indicação adequada no aplicativo.
- Os segmentos isoeletrícos dentro do complexo QRS são excluídos das ondas Q, R ou S.
- O dispositivo é construído com configurações de filtro específicas para remover componentes de baixa frequência, como artefacto de movimento, variação respiratória e desvio de linha de base.
- Antes de executar qualquer medição, verifique o dispositivo para se certificar de que não há danos visíveis que possam afetar a segurança do usuário e o desempenho da medição. Pare de usar a unidade quando houver danos óbvios.
- O dispositivo pesa apenas 196 g, mas tem uma resistência considerável ao impacto.
- Para equipamentos D-Heart que incluam transmissores de RF, a descrição técnica deve incluir cada frequência ou banda de frequência de transmissão, o tipo e as características de frequência da modulação e a POTÊNCIA IRRADIADA EFETIVA.
 - Bluetooth de baixa energia 4.1
 - Tx poder: +4dB
 - Sensibilidade Rx: -88dB
 - Tensão de alimentação de funcionamento: 1.7V – 3.6V
 - Gama de temperaturas de funcionamento: -40°C - +85°C
 - Função FHSS
 - Modulação: GFSK
 - Frequência RF: 2402MHz – 2480MHz
 - Largura de banda do canal de operação: 2MHz

14. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

a. LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

- Desligue o dispositivo antes de limpar. Limpe o dispositivo com um pano seco e limpo para limpeza. Não permita que qualquer líquido entre no dispositivo.
- NUNCA reutilize os elétrodos descartáveis.

b. MANUTENÇÃO

- Não abra a caixa do dispositivo para evitar danos nos componentes internos.
- Evite que qualquer líquido entre no dispositivo, pois isso afetaria a segurança e o desempenho do dispositivo.
- A atualização de software e firmware é notificada ao utilizador e realizada automaticamente através do aplicativo para Smartphone.
- O dispositivo D-Heart não necessita de qualquer calibração
- O tempo de vida útil do dispositivo é estimado em 250 ciclos de recarga, que são estimados em 4 anos de uso.

c. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

c.1 PROBLEMA: O dispositivo não liga

Possível razão	Solução
A bateria está descarregada ou quase esgotada.	Carregue a bateria.
O dispositivo está danificado.	Consulte o seguinte sítio Web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.2 PROBLEMA: O dispositivo não se conecta ao Smartphone

Possível razão	Solução
A função Bluetooth do Smartphone está desligada.	Ligue a função Bluetooth do Smartphone.
O Smartphone está ligado a outro dispositivo D-Heart.	Desligue o outro D-Heart.
O dispositivo está danificado.	Consulte o seguinte sítio Web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.3 PROBLEMA: a verificação automática no aplicativo mostra um ou mais elétrodos desligados

Possível razão	Solução
Os elétrodos descartáveis não entram bem em contacto com o corpo.	Coloque os elétrodos descartáveis corretamente.
Os plugues não estão ligados aos elétrodos descartáveis.	Ligue os plugues aos elétrodos descartáveis.
O dispositivo está danificado.	Consulte o seguinte sítio Web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.4 PROBLEMA: o dispositivo falha na medição da frequência cardíaca ou o traço mostra fortes formas de onda irrelevantes

Possível razão	Solução
Os elétrodos descartáveis não entram bem em contacto com o corpo.	Coloque os elétrodos descartáveis corretamente.
Os plugues não estão ligados aos elétrodos descartáveis.	Ligue os plugues aos elétrodos descartáveis.
Movimento durante a medição	Ao medir, mantenha-se em silêncio e evite mover-se
Interferência eletromagnética.	Mantenha afastado da fonte de interferência.
O dispositivo está danificado.	Consulte o seguinte sítio Web: https://www.d-heartcare.com/contact .

c.5 PROBLEMA: a bateria não carrega

Possível razão	Solução
Posição errada no carregador sem fio	Coloque o dispositivo corretamente no carregador sem fio (o LED pisca lentamente).
O dispositivo está danificado.	Consulte o seguinte sítio Web: https://www.d-heartcare.com/contact .

15. LEGENDA DE SÍMBOLOS



O dispositivo D-Heart é certificado de acordo com os regulamentos relevantes estabelecidos pela União Europeia para dispositivos eletromédicos (MDR (EU) 2017/745). O número "1370" identifica o organismo notificado que verifica a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais aplicáveis.



Recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)



O eletrocardiógrafo portátil D-Heart suporta a tecnologia Bluetooth®



O eletrocardiógrafo portátil D-Heart é protegido contra água e poeira com o nível de proteção IP22, conforme definido pela norma IEC 60529:

- O invólucro fornece proteção contra o acesso a peças perigosas pelos dedos ou objetos de dimensões semelhantes
- O compartimento fornece proteção contra gotejamento de água quando inclinado a 15°



Fabricante



O eletrocardiógrafo portátil D-Heart é classificado como TIPO CF no que diz respeito à proteção contra choques elétricos de acordo com a norma CEI EN 60601-2-25



Intervalo de temperatura



Intervalo de umidade



Intervalo de pressão atmosférica



Mantenha seco: guarde e utilize o dispositivo em um ambiente seco



"MR-inseguro": Não exponha o dispositivo a um ambiente de ressonância magnética (RM)



Dispositivo médico



Data de fabricação



Número de referência



Matriz de dados (exemplo) descrevendo UDI-DI e UDI-PI concatenadas



Número de série de cada dispositivo



Identificador único do dispositivo: UDI-DI e UDI-PI concatenadas



Atenção: é obrigatório ler as instruções de utilização



Instruções de utilização fornecidas em papel. É obrigatória a leitura das instruções de utilização.



Versão do aplicativo D-Heart



Potencial elétrico da bateria interna



Número do modelo



Símbolo Trimán



Embalagem de cartão não cancelado - Eliminar de acordo com as leis e regulamentos locais

16. SUPORTE EM CASO DE NECESSIDADE E NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Por favor, consulte o seguinte site: <https://www.d-heartcare.com/contact> para obter assistência, se necessário, na configuração, utilização ou manutenção do eletrocardiógrafo portátil D-Heart ou para comunicar operações ou eventos inesperados. Os incidentes devem ser comunicados. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente. O formulário de denúncia e as informações (dedicado exclusivamente aos profissionais de saúde) podem ser consultados em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

Incidentes relacionados com o eletrocardiógrafo portátil D-Heart também devem ser comunicados à Strena Medical S.r.l através do número +39 010 3017000 / support@d-heartcare.com

17. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo é classificado na classe B de acordo com IEC60601-1-2. Este instrumento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos para o IEC60601-1-2. Estes limites destinam-se a fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais num ambiente médico típico. Este instrumento gera, utiliza e pode irradiar energias de radiofrequência e, se não for colocado em serviço e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em um determinado local. Se o sistema causar interferência prejudicial a outros dispositivos, que pode ser determinada desligando e ligando o sistema, tente eliminar a interferência adotando uma ou mais das seguintes medidas:

- reorientar e/ou realocar o dispositivo receptor;
- aumentar a distância entre os dispositivos;
- ligar o sistema a uma tomada num circuito diferente daquele a que os outros dispositivos estão ligados;

- Consulte o fabricante ou o técnico de serviço de campo para obter ajuda.

Desempenho essencial: operação contínua (estado de medição).

a. ESPECIFICAÇÕES E INFORMAÇÕES TÉCNICAS: EMC (COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA)

Guia de orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.		
Ensaio das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

Guia de orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Conformidade nível
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilidade eletromagnética e questões relacionadas com o espectro de radiofrequências (MTC) Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para serviços e equipamentos de rádio Parte 1: Requisitos técnicos comuns ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilidade eletromagnética e questões relacionadas com o espectro de radiofrequências (MTC) Norma de compatibilidade eletromagnética (EMC) para equipamentos de rádio Parte 17: Condições específicas para os sistemas de transmissão de dados em banda larga CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 Norma IEC 60601-1-2:2014-02 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) Compatibilidade eletromagnética (EMC) norma para equipamentos e serviços de rádio; Parte 1: Requisitos técnicos comuns ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09) Compatibilidade eletromagnética (EMC) norma para equipamentos e serviços de rádio; Parte 17: Condições específicas para Sistemas de transmissão de dados em banda larga	3 V/m 2.7 GHz to 6.0 GHz
CEI EN 60601-1-2:2016-04 EN 60601-1-2:2015-09 Norma IEC 60601-1-2:2014-02 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e ensaios	

Guia de orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Conformidade nível
Descarga eletrostática	De acordo com IEC 61000-4-2 ± contato de 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF	De acordo com IEC 61400-4-3 CEI EN 60601-1-2:2016-04 Tabela 9: nível de teste aplicado
Campos magnéticos de potência nominal	De acordo com IEC 61000-4-830 A/m 50 Hz e 60 Hz
Campos magnéticos de proximidade Norma IEC 61000-4-39	30 KHz, CW, 8 A/m 134,2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7,5 A/m

Guia de orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele é usado em tal ambiente.

Ensaio de emissões	CrITÉrios de conformidade
ETSI EN 300 328: v2.2.2 (2019-07) Equipamento de transmissão de dados que opere na banda ISM de 2,4 GHz e que utilize técnicas de modulação em banda larga; Norma harmonizada que abrange os requisitos essenciais do artigo 3.2 da Diretiva 2014/53/UE	Todos os requisitos são cumpridos

18. DESCARTE DO DISPOSITIVO

Nos termos da Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, do texto consolidado de 04/07/2018 relativo aos resíduos de material elétrico e eletrônico (REEE) e do Decreto Legislativo italiano 49/2014.

O símbolo do cesto de lixo com rodas, riscado, impresso no equipamento ou na embalagem, indica que o produto deve ser descartado separadamente dos outros resíduos no final do seu ciclo de vida e que o usuário deve entregar o equipamento antigo em centros de recolhimento autorizados para resíduos elétricos. Em alternativa, o equipamento antigo deve ser devolvido no momento da compra de um novo equipamento do mesmo modelo, numa proporção de um para um.

A eliminação correta dos resíduos de acordo com as instruções acima ajuda a prevenir potenciais inconvenientes para o ambiente e a saúde pública e ajuda na reciclagem dos materiais de que o equipamento é feito. O descarte incorreto do equipamento está sujeito a sanções administrativas de acordo com a legislação vigente.

Para mais informações não hesite em contactar-nos através dos detalhes fornecidos abaixo.

19.CONTATO

Se precisar de suporte, escreva-nos através do nosso chat no nosso site: <https://www.d-heartcare.com/> escreva-nos um e-mail para support@d-heartcare.com ou ligue-nos para +39 010 30 17 000.

Strena Medical S.r.l. Società Benefit
Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE), Itália
Número de IVA IT02335950990
www.d-heartcare.com

A marca nominativa e os logótipos Bluetooth® são marcas registadas da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização de tais marcas pela Strena Medical S.r.l. é feita sob licença. Google Play e o logótipo Google Play são marcas comerciais da Google Inc. Apple e o logótipo Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países. App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registada nos E.U.A. e noutros países.

Strena Medical S.r.l. SB

Via A. Cantore, 8H/38
16149 Genova (GE) Italy

VAT Number 02335950990

www.d-heartcare.com
info@d-heartcare.com



Made in Italy

Copyright 2024 Strena Medical S.r.l. SB
All right reserved.



Premio Compasso d'Oro ADI



ADI DESIGN INDEX 2018
Premio per l'Innovazione



reddot design award
winner 2018