

D-Heart ECG Portatile

Scheda Tecnica Essenziale

Rev. 2.2.0 2021-05-11



CONTENUTO della CONFEZIONE		
	Misure	Peso
D-Heart ECG Portatile con laccio per collo, modulo BT e batteria incorporati	117 mm x 133 mm x 44 mm	196 grammi
Elettrodi monouso	31 mm x 43 mm	
Cavo ricarica		
Custodia morbida con caricabatterie wireless (senza fili) incorporato (CE - EMC Test Report; BCTC-151216097 Vetac-wireless charging pad - EMC report)		
Guida Rapida		
ECG	Acquisizione	Trasmissione
Derivazioni	8/12	8/12
Frequenza di campionamento	640 Hz / ch	640 Hz (160 Hz / ch)
Risoluzione A/D	24 bit	
Range di misurazione	> ± 5 mV	
Risposta in frequenza	0,05 Hz ~ 130 Hz (-3db)	
Velocità di registrazione	25 mm/s (std) / 50 mm/s	
Durata acquisizione	Da 12 s a 60 s	
Filtri:	AC: non presente	
	Muscolare: non presente	
CLASSIFICAZIONE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'		
Direttiva 93/42 / EEC	Classe II A	in accordo con la regola 10 dell'Allegato IX

CISPR 11:2009 (Radio-frequency disturbance characteristics)	Classe B	
IEC62304:2006 (Software Safety)	B	
IEC60601-1-2 (Compatibilità ElettroMagnetica)	Classe B	
ETSI EN 301 489-1 V2.1.1 (2017-02)	rilasciato da Eurotest Lab	
ETSI EN 301 489-17 V2.2.1 (2012-09)	rilasciato da Eurotest Lab	
CEI EN 60601-1-2:2016-04	rilasciato da Eurotest Lab	
CEI EN 60601-2-25:2016-04	rilasciato da SIQ	The conformity is limited to the applicable tests (as reported in the CE Technical File)
ETSI EN 300 328: v2.1.1 (2016-11)	rilasciato da Eurotest Lab	
CEI EN 60601-1-11:2015	rilasciato da Eurotest Lab	
CEI EN 60601-1:2005	rilasciato da Eurotest Lab	
COMPATIBILITA' DEL DISPOSITIVO D-HEART E DELLA APP D-HEART	D-Heart è compatibile sia con ambiente iOS, sia con ambiente ANDROID. Vi suggeriamo di consultare il sito www.d-heartcare.com per l'elenco aggiornato dei dispositivi compatibili.	
CONDIZIONI AMBIENTALI		
Temperatura d'utilizzo	-10°C to 40°C	
Temperatura d'utilizzo (batteria in ricarica)	+5°C to +35°C	
Temperatura di conservazione	-20°C to +30°C	
Umidità relativa di conservazione	45% ~ 75%	
Pressione Atmosferica	700 hPa to 1060 hPa	
Durata Minima della batteria	24 ore	con batteria nuova a piena carica
Tempo di ricarica della batteria (da esaurimento a 90% ricarica)	2 ore	in condizioni normali

La vita utile del dispositivo è stimata essere pari a 5 anni.

Il dispositivo D-Heart ECG portatile è stato validato in base alle regole di classificazione SIG.

- Dichiarazione ID: D038825

D-HEART DISPOSITIVO E D-HEART APP COMPATIBILITA'

D-Heart è un dispositivo medico conforme alle leggi del settore che disciplinano la materia; prima di confermare la compatibilità testiamo i vari modelli di smartphone e tablet con D-Heart. Aggiorniamo regolarmente la lista delle compatibilità per nuovi telefoni e tablet. Controlla se il tuo dispositivo è elencato di seguito (Ultimo aggiornamento il 15 Febbraio 2021).

iOS 12 to 14 (not compatible iOS 13.4)

- iPhone SE, 6, 6s, 6s plus, 7, 7 plus, 8, 8 plus, X, XS, XR, 11, 11Pro, 12, 12 Pro

iPad:

- iPad Mini
- iPad Pro

Android 5.0 to 10.0

Smartphone:

- Lenovo Moto G5
- Samsung A21s
- Samsung Galaxy J5, J6, J7, J8
- Samsung Galaxy S5, S6, S7, S8, S9
- Huawei P9, P9 Plus, P10, P10 Plus, P20, P20 Plus
- LG G6, G7, K41s
- Google Nexus 5X, Pixel, Pixel XL, Pixel 2, Pixel 2XL
- Honor 8
- Xiaomi Mi 9T
- Redmi Note8T, Note9S
- Oppo A53s

Tablet:

- Samsung Tab A 2019
- Huawei Mediapad T3 10'
- Mediacom Smartpad 10'