



Gebrauchsanweisung

HeartX Viewer – Holter

Rev. 8 | DE

Inhaltsverzeichnis

- [1. Informationen zu diesem Handbuch](#)
 - [2. Revisionshistorie](#)
 - [3. Zweckbestimmung / Indikation für die Verwendung](#)
 - [4. CE-Konformität und Kennzeichnung](#)
 - [5. Informationen zur Sicherheit](#)
 - [6. Garantie- und Serviceinformationen](#)
 - [7. Benötigte Hard- und Software](#)
 - [8. Bedienkonzept](#)
 - [9. Fehlerbehandlung](#)
-

Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch wird veröffentlicht von GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland. Die Informationen in diesem Handbuch gelten für das Holter Modul von HeartX Viewer.

HeartX ist Warenzeichen von GETEMED.

Andere Firmen- oder Produktnamen, die hier erwähnt werden, sind Warenzeichen Ihrer jeweiligen Rechteinhaber.

Revisionshistorie

| Version | Datum | Beschreibung der Änderungen |
|---------|------------|--|
| 01 | 23.07.2025 | 1. Ausgabe |
| 02 | 19.08.2025 | 2. Ausgabe Detailbereich für Vorhofflimmern EKG-Streifen für manuelle Zeitpunkte |
| 03 | 01.09.2025 | 3. Ausgabe Detailbereich für Vorhofflattern |
| 04 | 26.09.2025 | 4. Ausgabe Herzratenvariabilität |
| 05 | 16.10.2025 | 5. Ausgabe Herzratenvariabilität - Detailansicht Schweiz REP-Label |
| 06 | 06.11.2025 | 6. Ausgabe Editierung aller EKG-Ereignisse |
| 07 | 09.12.2025 | 7. Ausgabe Vollauschrieb |
| 08 | 28.04.2026 | 8. Ausgabe Zeitabstandsmessung |

Zweckbestimmung / Indikation für die Verwendung

Zweckbestimmung

Der HeartX Viewer ist eine Software, die dazu bestimmt ist, EKG-Daten von einem kompatiblen EKG-Gerät anzuzeigen und direkte Diagnose zu ermöglichen. Der Benutzer ist in der Lage, die visualisierten EKG-Daten aufgrund der Messung der EKG-Daten zu interpretieren und diagnostisch auszuwerten. Die Darstellung der EKG-Daten bezüglich Zoom und Amplitude kann vom Benutzer eingestellt werden.

Indikationen

Indikation

Der HeartX Viewer ist für die diagnostische Auswertung von Mehrkanal-EKGs bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten indiziert, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Patienten mit Erkrankungen wie Herzklopfen, Synkopen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder solche, die zu Hause fernüberwacht werden müssen, um ihre aktuelle Herzfunktion zu beurteilen, wie z.B. Patienten, die an Herzinsuffizienz oder anderen chronischen Erkrankungen leiden.

Kontraindikationen

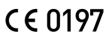











Der HeartX Viewer ist kein Überwachungssystem für Notfallsituationen und ist nicht für Patienten geeignet, deren klinischer Zustand eine kontinuierliche Überwachung physiologischer Vitalparameter erfordert.

CE-Konformität und Kennzeichnung

Medizinprodukte-Konformität

Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) befindet.

Verwendete Symbole

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Das CE-Kennzeichen und die Registrierungsnummer der Benannten Stelle zeigen, dass sich das Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) befindet. |
|  | Hersteller, Name und Adresse Verweist auf den Namen und die Adresse des Herstellers. |
|  | Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in dem betreffenden Gebiet vertreibt. |
|  | Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte. |
|  | Medical Device Zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. |
|  | Gebrauchsanweisung befolgen Das Symbol wird in der Anwendung angezeigt und ermöglicht den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung. |
|  | Unique Device Identification |
|  | GS1 Datamatrix Code (01) GTIN (10) LOT Number, (Versionsnummer) a.b.y.z (11) Production Date |
|  | Die Gebrauchsanweisung ist in der Software eingebettet und kann zusätzlich unter folgender URL abgerufen werden: https://www.getemed.de/de/user-manuals |
|  | Kennzeichnung des Schweizer Bevollmächtigten. MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Switzerland |
|  | Öffnen der Einstellungen. |
|  | Öffnen des Feedback-Formulars. |

Informationen zur Sicherheit

Für eine sichere Arbeitsweise mit dem HeartX Viewer beachten Sie bitte die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise. Die Begriffe „Warnung“ und „Vorsicht“ werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um Risiken und die Schwere einer Bedrohung anzuzeigen. Ein Risiko ist als Quelle einer möglichen Verletzung einer Person definiert.

WARNUNG kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verletzung führen kann.

VORSICHT kennzeichnet ein mögliches Risiko oder eine unsichere Vorgehensweise, die, wenn nicht vermieden, zu einer leichten Verletzung oder zu einer Beschädigung des Produkts oder anderer Sachen führen kann.

HINWEIS kennzeichnet Anwendungshinweise oder andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie das Produkt in vollem Umfang nutzen können.

Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist eine Fehlfunktion des Produktes, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führt oder zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands führen kann.

Garantie- und Serviceinformationen

Wenn Sie einen unerwarteten Betriebszustand oder unerwartete Vorkommnisse feststellen oder wenn Sie technische Unterstützung benötigen, kontaktieren Sie den Hersteller unter der folgenden Adresse:

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland
www.getemed.de

Benötigte Hard- und Software

| Kategorie | Beschreibung |
|-----------|--|
| Client | Webbrowser Google Chrome, Safari oder Mozilla Firefox Mindestanforderungen an die Größe des Browser-Fensters: Weite: 1280 px Höhe: 750 px |
| Server | Docker-Umgebung 1 CPU-Kern 2 GB RAM |

Bedienkonzept

Die HeartX Viewer - Holter Anwendung ist in zwei Hauptbereiche unterteilt, die eine effiziente Analyse der Holter-Daten ermöglichen:

1. **Übersichtsbereich** (links): Bietet statistische Zusammenfassungen und Visualisierungen der Holter-Daten
2. **Detailbereich** (rechts): Ermöglicht die detaillierte Betrachtung und Analyse spezifischer EKG-Ereignisse

Diese Aufteilung folgt dem Übersicht-/Detailprinzip, bei dem der Übersichtsbereich einen Überblick über die Daten bietet, während der Detailbereich eine tiefere Analyse ermöglicht.

Übersichtsbereich

Der Übersichtsbereich auf der linken Seite der HeartX Viewer - Holter Anwendung enthält folgende Elemente:

Ektopie Aktivität

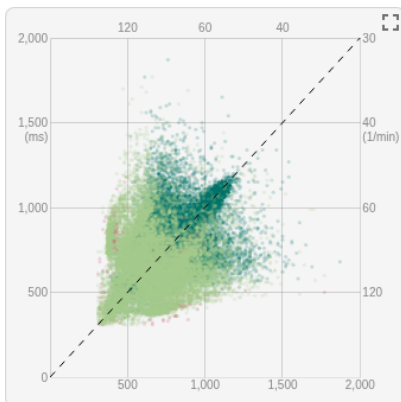
| V-Ereignisse | Verteilung | Anzahl |
|--------------|------------|--------|
| R-auf-T | 0,0 % | 0 |
| VT | 0,0 % | 0 |
| V-Salve | 0,0 % | 0 |
| Triplet | 0,0 % | 0 |
| Couplet | 0,9 % | 1 |
| Bigeminus | 8,7 % | 6 |
| Isoliert | 90,4 % | 216 |

| SV-Ereignisse | Verteilung | Anzahl |
|---------------|------------|--------|
| SVT | 2,8 % | 7 |
| SV-Salve | 6,2 % | 6 |
| Triplet | 4,6 % | 17 |
| Couplet | 4,1 % | 23 |
| Bigeminus | 5,8 % | 30 |
| Isoliert | 76,4 % | 909 |

Im Übersichtsbereich werden die ektopie Aktivitäten in zwei untereinander angeordneten Tabellen dargestellt – zuerst die V-Ereignisse mit Häufigkeit und prozentualem Anteil, danach die SV-Ereignisse in derselben Form.

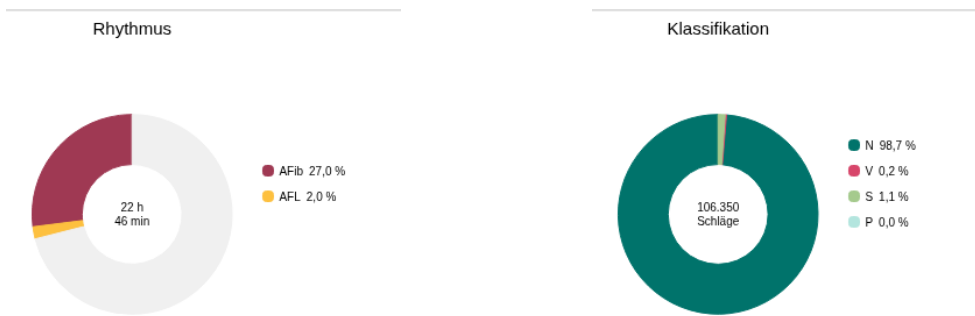
Herzratenvariabilität

Das Poincaré-Diagramm zeigt die Abstände zwischen aufeinanderfolgenden Herzschlägen (RR-Intervalle) in einer Streuungsdarstellung.



In der Detailansicht wird das Poincaré-Diagramm zusammen mit dem N-N-Histogramm und der Herzratenvariabilitätsstatistik dargestellt.

Rhythmus- und Schlagverteilung



Donut-Diagramm: Rhythmus

Das Donut-Diagramm vom Rhythmus zeigt den prozentualen Anteil von Vorhofflimmern (hier: 27,0 %) und Vorhofflattern (hier: 2,0 %) zur Analysedauer.

Donut-Diagramm: Schlag-Klassifikation

Das Donut-Diagramm der Schlag-Klassifikation bildet die Verteilung der einzelnen Schläge ab und liefert einen Überblick über alle Detektionen. Immer dargestellt werden normale Schläge (N), ventrikuläre Schläge (V), supraventrikuläre Schläge (S) und stimulierte Schläge (P).

Ereigniszusammenfassungen

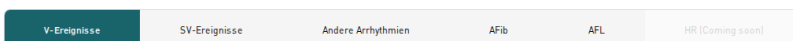


- **AFib:** Zeigt die Anzahl und die längste Episode mit Zeitstempel
- **Ventrikuläre Tachykardie:** Zeigt die Anzahl, die längste Episode mit Zeitstempel und die maximale Herzrate
- **Pausen:** Zeigt die Anzahl, aufgliedert in die Länge über 2 s, 3 s und 4 s inkl. Zeitstempel der längsten Pause.

Detailbereich

Der Detailbereich auf der rechten Seite der HeartX Viewer - Holter Anwendung ermöglicht die detaillierte Analyse spezifischer Ereignisse:

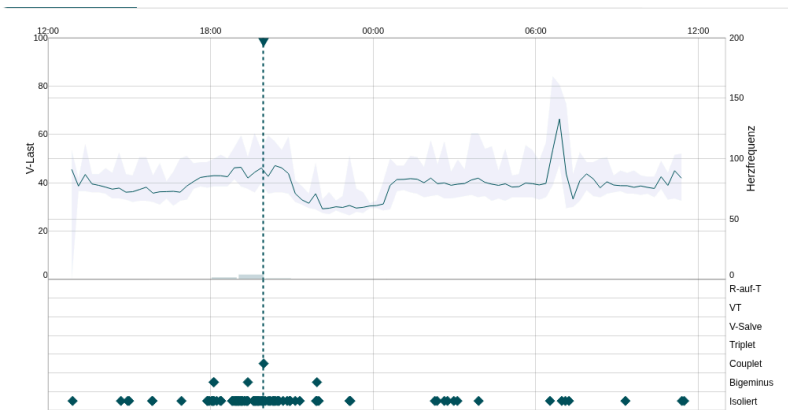
Kategorie- und Ereignisnavigation



Ereignisse lassen sich in der Anwendung über eine zweistufige Registerleiste ansteuern. In der ersten Ebene wählen Sie einen primären Tab: V-Ereignisse für ventrikuläre Ereignisse, SV-Ereignisse für supraventrikuläre Ereignisse, Andere Arrhythmien für sonstige Rhythmusstörungen sowie AFib für Vorhofflimmern und AFL für Vorhofflattern. Ein Register für die Herzrate ist vorgesehen, jedoch noch ohne Funktion; dieser erscheint deshalb ausgegraut. Im gezeigten Beispiel ist der primäre Tab „V-Ereignisse“ aktiv.

Die zweite Navigationsleiste enthält die sekundären Tabs für den jeweils gewählten Ereignistyp. Bei ventrikulären Ereignissen stehen hier u.a. VT, V-Salve, etc.; nicht vorkommende Typen sind automatisch deaktiviert. Wechseln Sie zu SV-Ereignisse, erscheinen analoge Unterregister (z.B. SVT, SV-Salve usw.). Auf diese Weise gelangen Sie mit einem Klick zu jeder gewünschten Ereigniskategorie, ohne zusätzliche Menüs durchlaufen zu müssen.

Ereignis-Histogramm



Im oberen Bereich des Diagramms werden zwei Kurven übereinander gelegt: Die schattierten Balken zeigen das Lastprofil der ventrikulären (V-) bzw. supraventrikulären (SV-) Ereignisse als prozentualen Anteil pro Stunde, während die Linie parallel dazu den Verlauf der Herzrate (rechte y-Achse) abbildet. So lässt sich erkennen, in welchen Zeitabschnitten die Ereignislast mit der Herzfrequenz korreliert.

Direkt unter dem Kurvenbereich befindet sich eine Ereigniszeitstrahl. Jeder markierte Punkt repräsentiert ein einzelnes erkanntes Ereignis. Das Ereignis wird an der Legende am rechten Rand (z. B. VT, V-Salve, etc.) identifiziert. Die horizontale Ausrichtung aller Elemente auf derselben Zeitachse ermöglicht eine Zuordnung der Ereignisse zu den jeweiligen Last- und Herzratenverläufen.

Für Vorhofflimmern und Vorhofflattern werden nur das Lastprofil und die Herzrate dargestellt.

EKG-Streifen für manuelle Zeitpunkte

Mit einem Klick auf eine Position im Histogramm öffnen Sie den EKG-Streifen zu genau diesem Zeitpunkt. Dadurch können Sie Ereignisse oder einzelne Zeitpunkte im Detail betrachten.

EKG-Anzeige



Kopfbereich

Im Kopfbereich der Anzeige sehen Sie links den Titel des aktuell ausgewählten Ereignisses (z. B. „Ventricular Bigeminy“) sowie darunter Datum und Uhrzeit des Ereignisses. Rechts davon befindet sich eine Symbolleiste: Mit dem Sternsymbol markieren bzw. entfernen Sie die Kennzeichnung als Favorit. Über das Symbol „Vollansicht“ (Quadrat mit Pfeil nach außen) öffnen Sie den Vollausschrieb des EKG. Rechts außen befindet sich die Filtersteuerung mit den Optionen „Favourites“ und „All events“. Hier wählen Sie, ob alle erkannten EKG-Ereignisse oder nur die als Favorit markierten Ereignisse angezeigt werden.

EKG-Visualisierung

Die EKG-Darstellung ist als Übersicht-/Detailansicht aufgebaut:

Übersichtsbereich (oben): zeigt den kompletten Signalverlauf mit einem hervorgehobenen Fenster, das den aktuell sichtbaren Ausschnitt markiert.

Detailbereich (unten): liefert eine vergrößerte, genaue Ansicht des markierten Abschnitts. Das Fenster im Übersichtsbereich lässt sich per Drag-and-Drop verschieben, um in andere Signalsegmente zu springen.

Zeitabstandsmessung



Halten Sie die Umschalttaste gedrückt und klicken Sie zwei Punkte im EKG-Streifen an, um den zeitlichen Abstand zu messen. Zwischen den beiden Positionen wird eine horizontale Messlinie mit Endmarkierungen angezeigt; der gemessene Abstand wird in Millisekunden dargestellt. Bereits gesetzte Messungen bleiben sichtbar, bis ein anderer EKG-Streifen geöffnet wird.

Ereignis-Navigation

Unterhalb der EKG-Kurven stehen Pfeiltasten zur Verfügung, mit denen Sie zum vorherigen oder nächsten Ereignis springen können. Sobald das letzte Ereignis einer Kategorie erreicht ist, wechselt das System automatisch zum ersten Ereignis des nächsten Typs; sind keine weiteren Ereignisse vorhanden, werden die Navigationstasten ausgegraut und damit inaktiv.

Ereignis-Editierung

Beim Öffnen werden standardmäßig die favorisierten EKG-Ereignisse angezeigt. Favoriten sind im Ereigniskopf mit einem Stern gekennzeichnet. Ein Klick auf den ausgefüllten Stern entfernt die Favoritenmarkierung. Umgekehrt können Sie ein EKG-Ereignis per Klick auf den Stern als Favorit markieren. Es erscheint dann in der Favoritenliste, bis Sie die Auswahl speichern.

Mit dem Speichern der Auswahl wird ein neuer PDF-Report erstellt. Die Erstellung kann bis zu zehn Minuten dauern. Sie können die Anwendung in dieser Zeit schließen. Nach Abschluss erhalten Sie eine E-Mail-Benachrichtigung.

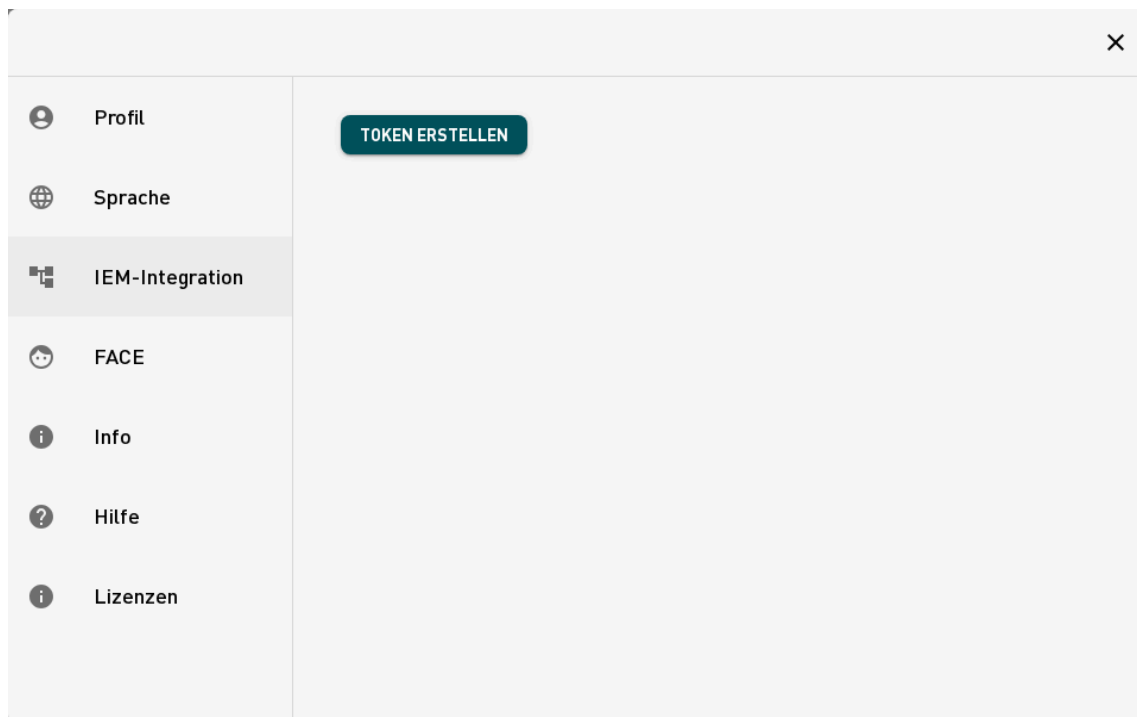
Einstellungen

Die Einstellungen erreichen Sie über das Zahnradsymbol in der rechten oberen Ecke der Anwendung. Nach dem Öffnen erscheint ein Dialog mit fünf Reitern:

- Informationen zum Benutzerprofil
- Einstellung der Sprache
- IEM-Integration
- Informationen zum Medizinprodukt
- Hilfe
- Lizenzinformationen

IEM-Integration

Um IEM Flow mit HeartX Management zu integrieren, muss ein Zugriffstoken erstellt werden. Navigieren Sie zum IEM-Integration-Reiter im Einstellungsdialog und klicken Sie auf die Schaltfläche „Token erstellen“.



Das System generiert eine Zugriffstoken-Datei, die automatisch auf Ihr Gerät heruntergeladen wird. Importieren Sie diese Datei in IEM Flow, um die Verbindung zwischen den beiden Systemen herzustellen.

UUID

Jedes EKG erhält automatisch eine UUID (Universally Unique Identifier), die in der Adresszeile Ihres Browsers und im EKG-PDF-Bericht angezeigt wird; sie kennzeichnet den Datensatz über alle Verarbeitungsschritte hinweg eindeutig und dient bei Rückfragen als Referenz.

Fehlerbehandlung

| Fehler | Mögliche Ursache | Fehlerbehebung |
|--|------------------|--|
| Sie haben Ihr Passwort vergessen und können sich nicht einloggen. | - | Sie können Ihr Passwort im Login-Fenster zurücksetzen. |
| Sie haben Ihren zweiten Faktor verloren und können sich nicht einloggen. | - | Kontaktieren Sie hotline@getemed.de zum Zurücksetzen Ihres Accounts. |

REF 79818011

GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77, 14513 Teltow, Deutschland
www.getemed.de

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Alle Rechte vorbehalten.