



Gebbruiksaanwijzing

HeartX Viewer – Holter

Rev. 8 | NL

Inhoudsopgave

1. [Informatie over deze handleiding](#)
 2. [Revisiegeschiedenis](#)
 3. [Beoogd gebruik / Indicatie voor gebruik](#)
 4. [CE-conformiteit en markering](#)
 5. [Veiligheidsinformatie](#)
 6. [Garantie- en service-informatie](#)
 7. [Vereiste hardware en software](#)
 8. [Bedieningsconcept](#)
 9. [Probleemoplossing](#)
-

Informatie over deze handleiding

Deze handleiding wordt gepubliceerd door GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG Oderstr. 77, 14513 Teltow, Duitsland. De informatie in deze handleiding is van toepassing op de Holter-module van HeartX Viewer.

HeartX is een handelsmerk van GETEMED.

Andere bedrijfs- of productnamen die hier worden vermeld, zijn handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

Revisiegeschiedenis

Versie	Datum	Beschrijving van wijzigingen
01	23.07.2025	1e editie
02	19.08.2025	2e editie Detailgebied voor atriumfibrilleren ECG-strips voor handmatige tijdspunten
03	01.09.2025	3e editie Detailgebied voor atriumflutter
04	26.09.2025	4e editie Hartslagvariabiliteit
05	16.10.2025	5e editie Hartslagvariabiliteit - Detailweergave Zwitsers REP-label
06	06.11.2025	6e editie Bewerking van alle ECG-gebeurtenissen
07	09.12.2025	7e editie Volledige openbaarmakingsweergave
08	28.04.2026	8e editie Meting van tijdsafstand

Beoogd gebruik / Indicatie voor gebruik

Beoogd gebruik

HeartX Viewer is software die is ontworpen om ECG-gegevens van een compatibel ECG-apparaat weer te geven en directe diagnose mogelijk te maken. De gebruiker kan de weergegeven ECG-gegevens interpreteren en diagnostisch beoordelen op basis van de meting van de ECG-gegevens. De weergave van ECG-gegevens met betrekking tot zoom en amplitude kan door de gebruiker worden ingesteld.

Indicaties

Indicatie

HeartX Viewer is geïndiceerd voor de diagnostische evaluatie van meerkanaal-ECG's bij volwassen en pediatrische patiënten, inclusief maar niet beperkt tot patiënten met aandoeningen zoals palpaties, syncope, pijn op de borst, kortademigheid, of degenen die thuis op afstand moeten worden gevolgd om hun huidige hartfunctie te beoordelen.

Contra-indicaties













HeartX Viewer is geen bewakingssysteem voor noodsituaties en is niet geïndiceerd voor patiënten wiens klinische toestand continue bewaking van vitale fysiologische parameters vereist.

CE-conformiteit en markering

Conformiteit medisch hulpmiddel

Het CE-merk en het registratienummer van de aangemelde instantie tonen aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving
	Het CE-merk en het registratienummer van de aangemelde instantie tonen aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan de essentiële vereisten van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).
	Fabrikant, naam en adres Verwijst naar de naam en het adres van de fabrikant.
	Aanduiding van het bedrijf dat het medische hulpmiddel in het betreffende gebied distribueert.
	Aanduiding van het land van vervaardiging van het product.
	Medisch hulpmiddel Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is.
	Volg de gebruiksinstructies Het symbool wordt in de applicatie weergegeven en biedt toegang tot de gebruiksinstructies.
	Unieke hulpmiddelidentificatie.
	GS1 Datamatrix-code (01) GTIN (10) lotnummer, (versienummer) a.b.y.z (11) productiedatum
	De gebruiksinstructies zijn in de software ingebed en zijn bovendien beschikbaar via de volgende URL: https://www.getemed.de/nl/user-manuals
	Markering van de Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger.
	Instellingen openen.
	Feedbackformulier openen.

Veiligheidsinformatie

Voor veilig gebruik van HeartX Viewer, neemt u de volgende voorzorgsmaatregelen en opmerkingen in acht.

WAARSCHUWING geeft een mogelijk risico of onveilige procedure aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.

VOORZICHTIG geeft een mogelijk risico of onveilige procedure aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht letsel of schade aan het product of andere items.

OPMERKING geeft toepassingsnotities of andere nuttige informatie aan.

Incidentrapportage

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Garantie- en service-informatie

Als u een onverwachte bedrijfstoestand of onverwachte incidenten opmerkt of als u technische ondersteuning nodig heeft, neemt u contact op met de fabrikant op het volgende adres:

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

Vereiste hardware en software

Categorie	Beschrijving
Client	Webbrowser Google Chrome, Safari of Mozilla Firefox Minimumvereisten voor de browservenstergrootte: Breedte: 1280 px Hoogte: 750 px
Server	Docker-omgeving 1 CPU-kern 2 GB RAM

Bedieningsconcept

De HeartX Viewer - Holter applicatie is verdeeld in twee hoofdgebieden die een efficiënte analyse van Holter-gegevens mogelijk maken:

1. **Overzichtsgebied** (links): Biedt statistische samenvattingen en visualisaties van Holter-gegevens
2. **Detailgebied** (rechts): Maakt gedetailleerde weergave en analyse van specifieke ECG-gebeurtenissen mogelijk

Overzichtsgebied

Het overzichtsgebied aan de linkerkant van de HeartX Viewer - Holter applicatie bevat de volgende elementen:

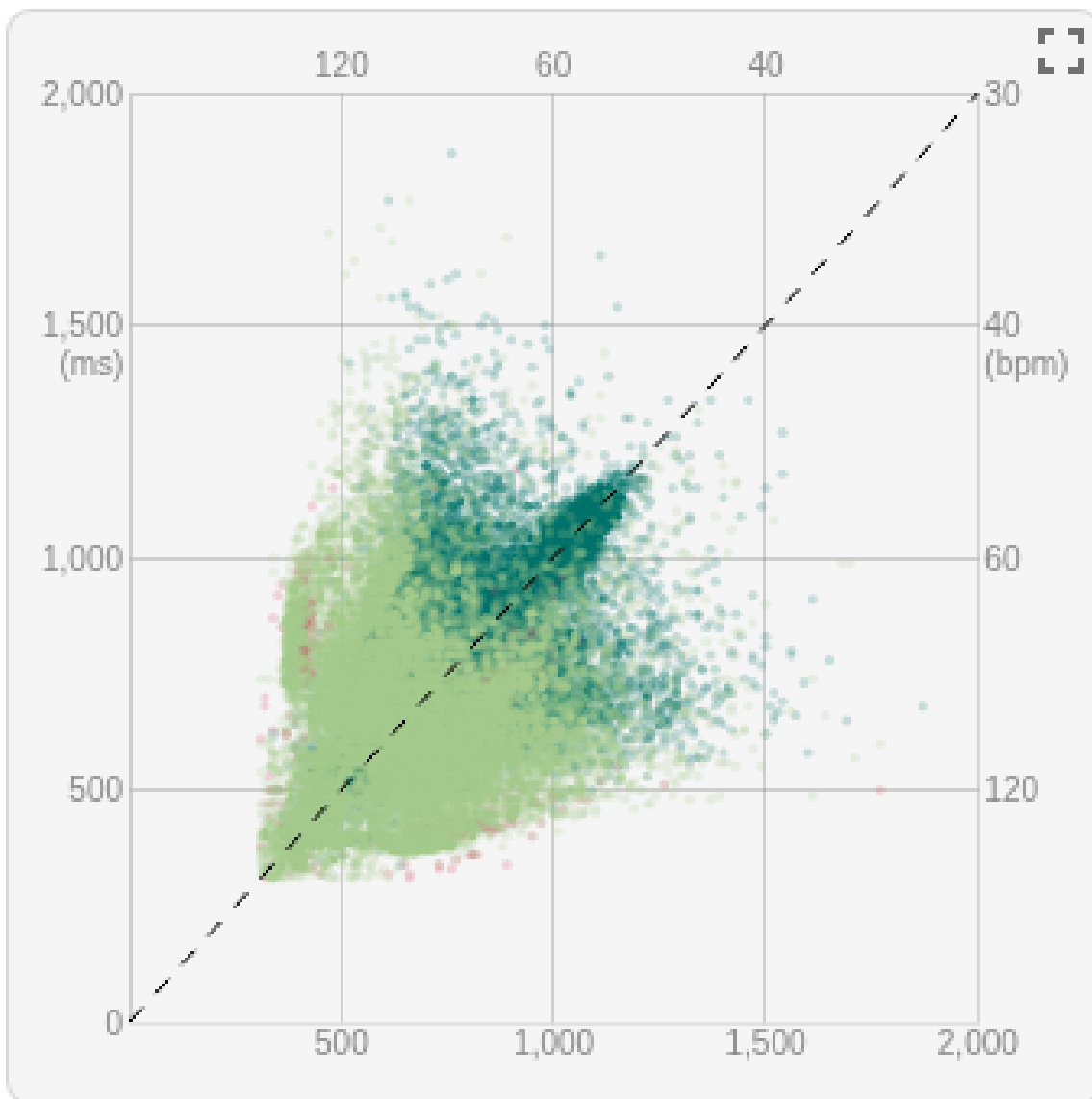
Ectopische activiteit

V Gebeurtenissen	Verdeling	Aantal
R-op-T	0,0%	0
VT	0,0%	0
V Run	0,0%	0
Triplet	0,0%	0
Couplet	0,9%	1
Bigeminie	8,7%	6
Geïsoleerd	90,4%	216

SV Gebeurtenissen	Verdeling	Aantal
SVT	2,8%	7
SV Run	6,2%	6
Triplet	4,6%	17
Couplet	4,1%	23
Bigeminie	5,8%	30
Geïsoleerd	76,4%	909

In het overzichtsgebied worden de ectopische activiteiten weergegeven in twee tabellen onder elkaar – eerst de V-gebeurtenissen met frequentie en percentage, dan de SV-gebeurtenissen in dezelfde vorm.

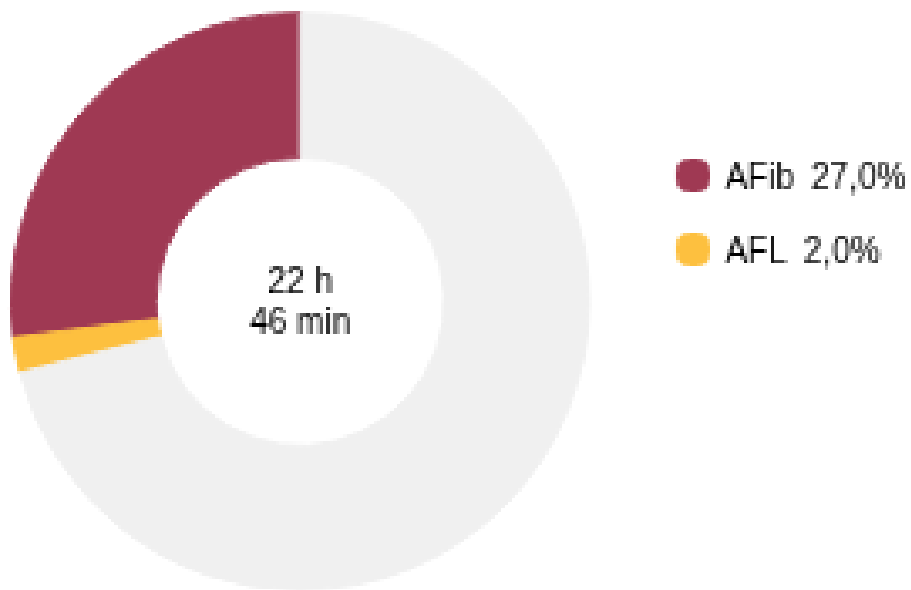
Hartslagvariabiliteit



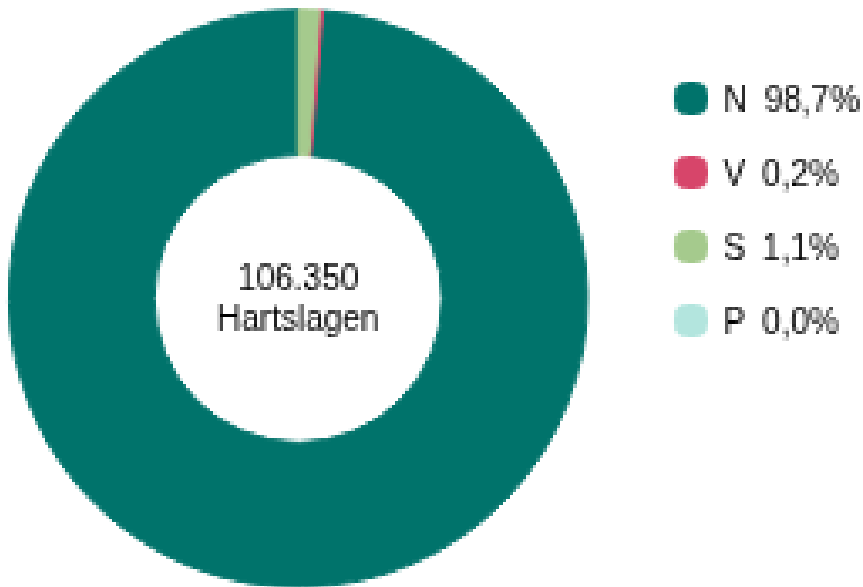
Het Poincaré-plot toont de intervallen tussen opeenvolgende hartslagen (RR-intervallen) in een spreidingsrepresentatie.

Ritme- en slagverdeling

Ritme



Classificatie



De donutgrafieken tonen de verdeling van ritme en slagclassificatie.

Donutgrafiek: ritme

De donutgrafiek voor ritme toont het procentuele aandeel van atriumfibrilleren en atriumflutter ten opzichte van de analyseduur.

Donutgrafiek: slagclassificatie

De donutgrafiek voor slagclassificatie toont de verdeling van individuele slagen en geeft een overzicht van alle detecties.

Gebeurtenissamenvattingen

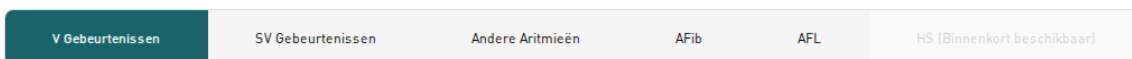


- **AFib**: Toont het aantal en de langste episode met tijdstempel
- **Ventriculaire tachycardie**: Toont het aantal, de langste episode met tijdstempel en de maximale hartslag
- **Pauses**: Toont het aantal, uitgesplitst naar lengte boven 2 s, 3 s en 4 s inclusief tijdstempel van de langste pauze.

Detailgebied

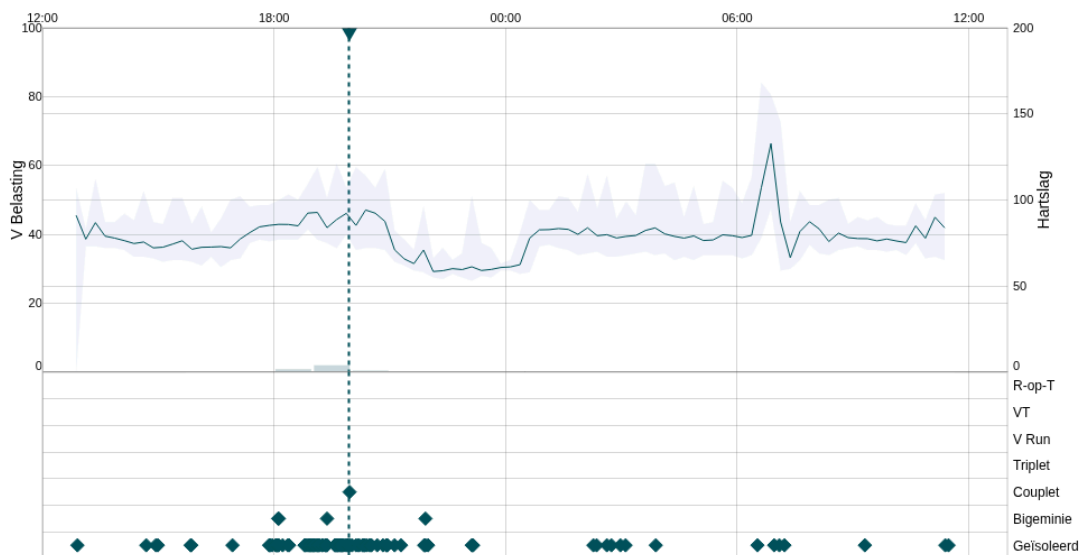
Het detailgebied aan de rechterkant van de HeartX Viewer - Holter applicatie maakt gedetailleerde analyse van specifieke gebeurtenissen mogelijk.

Categorie- en gebeurtenisnavigatie



Gebeurtenissen zijn in de applicatie bereikbaar via een tweelaagse tabbalk.

Gebeurtenishistogram



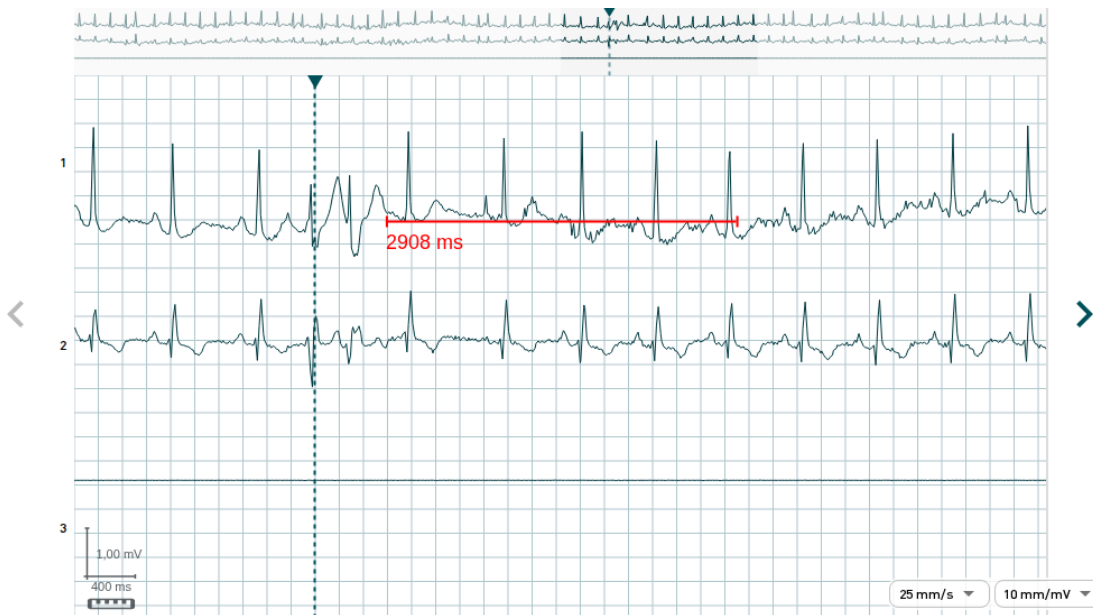
In het bovenste deel van het diagram worden de gebeurtenisbelasting en de hartfrequentie samen weergegeven.

ECG-weergave



De ECG-weergave is opgezet als een overzicht/detail-beeld en maakt nadere analyse van geselecteerde gebeurtenissen mogelijk.

Meting van tijdsafstand

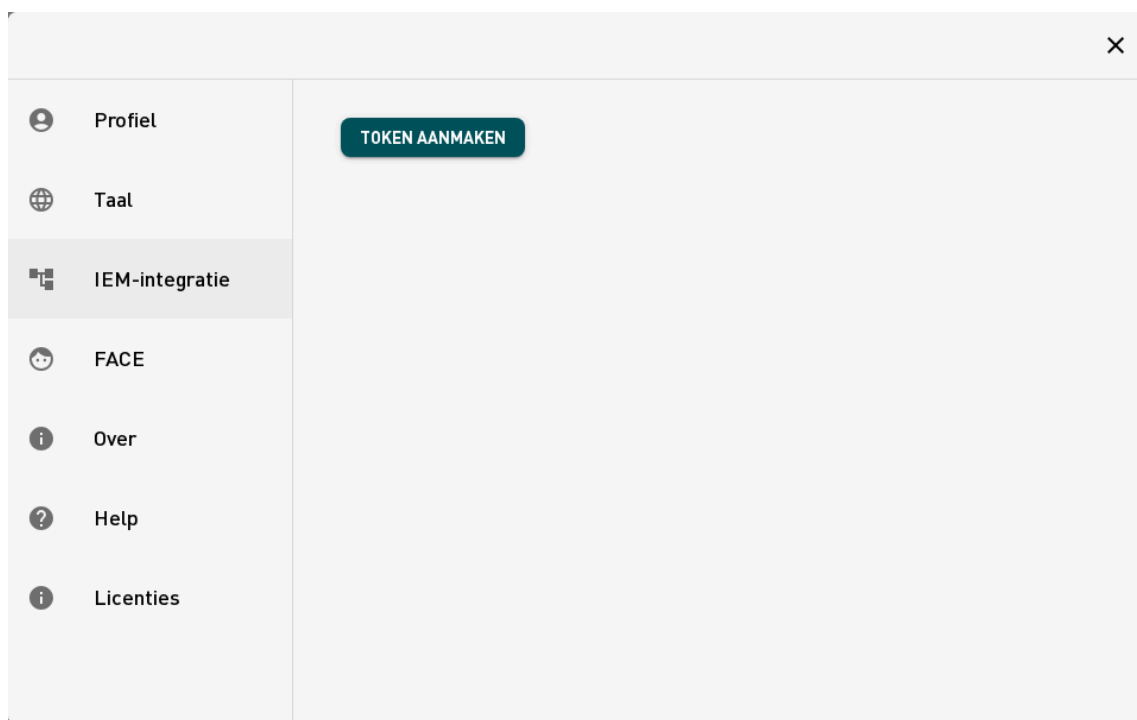


Houd de Shift-toets ingedrukt en klik op twee punten in de ECG-strip om de tijdsafstand te meten. Tussen de geselecteerde posities wordt een horizontale meetlijn met eindmarkeringen weergegeven en de gemeten afstand wordt in milliseconden getoond. Voltooide metingen blijven zichtbaar totdat een andere ECG-strip wordt geopend.

Instellingen

De instellingen zijn toegankelijk via het tandwielpictogram in de rechterbovenhoek van de applicatie.

IEM-integratie



Om IEM Flow te integreren met HeartX Management, moet er een toegangstoken worden aangemaakt.

UUID

Elke ECG ontvangt automatisch een UUID (Universally Unique Identifier) die wordt weergegeven in de adresbalk van uw browser en in het ECG PDF-rapport; het identificeert de dataset uniek gedurende alle verwerkingsstappen en dient als referentie voor vragen.

Probleemoplossing

Fout	Mogelijke oorzaak	Probleemoplossing
U bent uw wachtwoord vergeten en kunt niet inloggen.	-	U kunt uw wachtwoord opnieuw instellen in het inlogvenster.
U bent uw tweede factor verloren en kunt niet inloggen.	-	Neem contact op met hotline@getemed.de om uw account te resetten.

REF 79818051

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

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Alle rechten voorbehouden.