getemed

Instrukcja użytkowania

HeartX Viewer – Holter

Rev. 8 | PL

Spis treści

1. Informacje o niniejszej instrukcji
2. Historia rewizji
3. Przeznaczenie / Wskazania do stosowania
4. Zgodność CE i oznakowanie
5. Informacje bezpieczeństwa
6. Informacje o gwarancji i serwisie
7. Wymagany sprzęt i oprogramowanie
8. Koncepcja obsługi
9. Rozwiązywanie problemów

Informacje o niniejszej instrukcji

Niniejsza instrukcja została opublikowana przez GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG Oderstr. 77, 14513 Teltow, Niemcy. Informacje zawarte w niniejszej instrukcji dotyczą modułu Holter aplikacji HeartX Viewer.

HeartX jest znakiem towarowym firmy GETEMED.

Inne nazwy firm lub produktów wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi odpowiednich właścicieli.

Historia rewizji

Wersja	Data	Opis zmian
01	23.07.2025	Pierwsze wydanie
02	19.08.2025	Drugie wydanie Szczegółowy obszar dla migotania przedsionków Paski EKG dla ręcznych punktów czasowych
03	01.09.2025	Trzecie wydanie Szczegółowy obszar dla trzepotania przedsionków
04	26.09.2025	Czwarte wydanie Zmienność rytmu serca
05	16.10.2025	Piąte wydanie Zmienność rytmu serca - Widok szczegółowy Szwajcarski znak REP
06	06.11.2025	Szóste wydanie Edytowanie wszystkich zdarzeń EKG
07	09.12.2025	Siódme wydanie Wyświetlanie pełnego wykrywania
08	28.04.2026	Ósme wydanie Pomiar odległości czasowej

Przeznaczenie / Wskazania do stosowania

Przeznaczenie

HeartX Viewer to oprogramowanie przeznaczone do wyświetlania danych EKG z kompatybilnego urządzenia EKG i umożliwiające bezpośrednią diagnozę. Użytkownik może interpretować i diagnostycznie oceniać wyświetlane dane EKG na podstawie pomiarów danych EKG. Wyświetlanie danych EKG pod względem powiększenia i amplitudy może być dostosowane przez użytkownika.

Wskazania

Wskazanie

HeartX Viewer jest wskazany do diagnostycznej oceny wielokanałowych EKG u dorosłych i pediatrycznych pacjentów, w tym, ale nie wyłącznie, u pacjentów ze stanami takimi jak kołatanie serca, omdlenia, ból w klatce piersiowej, duszność lub tych wymagających zdalnego monitorowania.

Przeciwwskazania

HeartX Viewer nie jest systemem monitorowania awaryjnego i nie jest wskazany dla pacjentów, których stan kliniczny wymaga ciągłego monitorowania kluczowych parametrów fizjologicznych.

Zgodność CE i oznakowanie

Zgodność wyrobu medycznego

Oznakowanie CE i numer rejestracyjny jednostki notyfikowanej wskazują, że wyrób medyczny spełnia podstawowe wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).

Używane symbole

Symbol	Opis
CE 0197	Oznakowanie CE i numer rejestracyjny jednostki notyfikowanej wskazują, że wyrób medyczny spełnia podstawowe wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR).
	Producent, nazwa i adres Odnosi się do nazwy i adresu producenta.
	Oznaczenie firmy dystrybuującej wyrób medyczny na danym terytorium.
	Oznaczenie kraju produkcji wyrobu.
	Wyrób medyczny Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
	Postępuj zgodnie z instrukcją użycia Symbol jest wyświetlany w aplikacji i zapewnia dostęp do instrukcji użycia.
	Unikalna identyfikacja wyrobu.
	Kod GS1 Datamatrix (01) GTIN (10) numer partii, (numer wersji) a.b.y.z (11) data produkcji
	Instrukcja użycia jest osadzona w oprogramowaniu i jest dodatkowo dostępna pod następującym adresem URL: https://www.getemed.de/pl/user-manuals
	Oznaczenie szwajcarskiego autoryzowanego przedstawiciela.
	Otwórz ustawienia.
	Otwórz formularz opinii.

Informacje bezpieczeństwa

Aby bezpiecznie korzystać z HeartX Viewer, należy przestrzegać następujących środków ostrożności i uwag.

OSTRZEŻENIE oznacza możliwe ryzyko lub niebezpieczną procedurę, która w przypadku niezachowania ostrożności może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami.

UWAGA oznacza możliwe ryzyko lub niebezpieczną procedurę, która w przypadku niezachowania ostrożności może skutkować lekkimi obrażeniami lub uszkodzeniem produktu bądź mienia.

OBJAŚNIENIE oznacza uwagi dotyczące stosowania lub inne przydatne informacje.

Zgłaszanie incydentów

Każdy poważny incydent związany z produktem musi być zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Informacje o gwarancji i serwisie

Jeśli zauważysz nieoczekiwany stan pracy lub nieoczekiwane incydenty, lub jeśli potrzebujesz wsparcia technicznego, skontaktuj się z producentem pod następującym adresem:

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

Wymagany sprzęt i oprogramowanie

Kategoria	Opis
Klient	Przeglądarka internetowa Google Chrome, Safari lub Mozilla Firefox Minimalne wymagania dotyczące rozmiaru okna przeglądarki: Szerokość: 1280 px Wysokość: 750 px
Serwer	środowisko Docker 1 rdzeń CPU 2 GB RAM

Koncepcja obsługi

Aplikacja HeartX Viewer - Holter podzielona jest na dwa główne obszary umożliwiające efektywną analizę danych Holtera:

1. **Obszar przeglądu** (lewy): Zapewnia statystyczne podsumowania i wizualizacje danych Holtera
2. **Obszar szczegółowy** (prawy): Umożliwia szczegółowy przegląd i analizę konkretnych zdarzeń EKG

Obszar przeglądu

Obszar przeglądu w lewej części aplikacji HeartX Viewer - Holter zawiera następujące elementy:

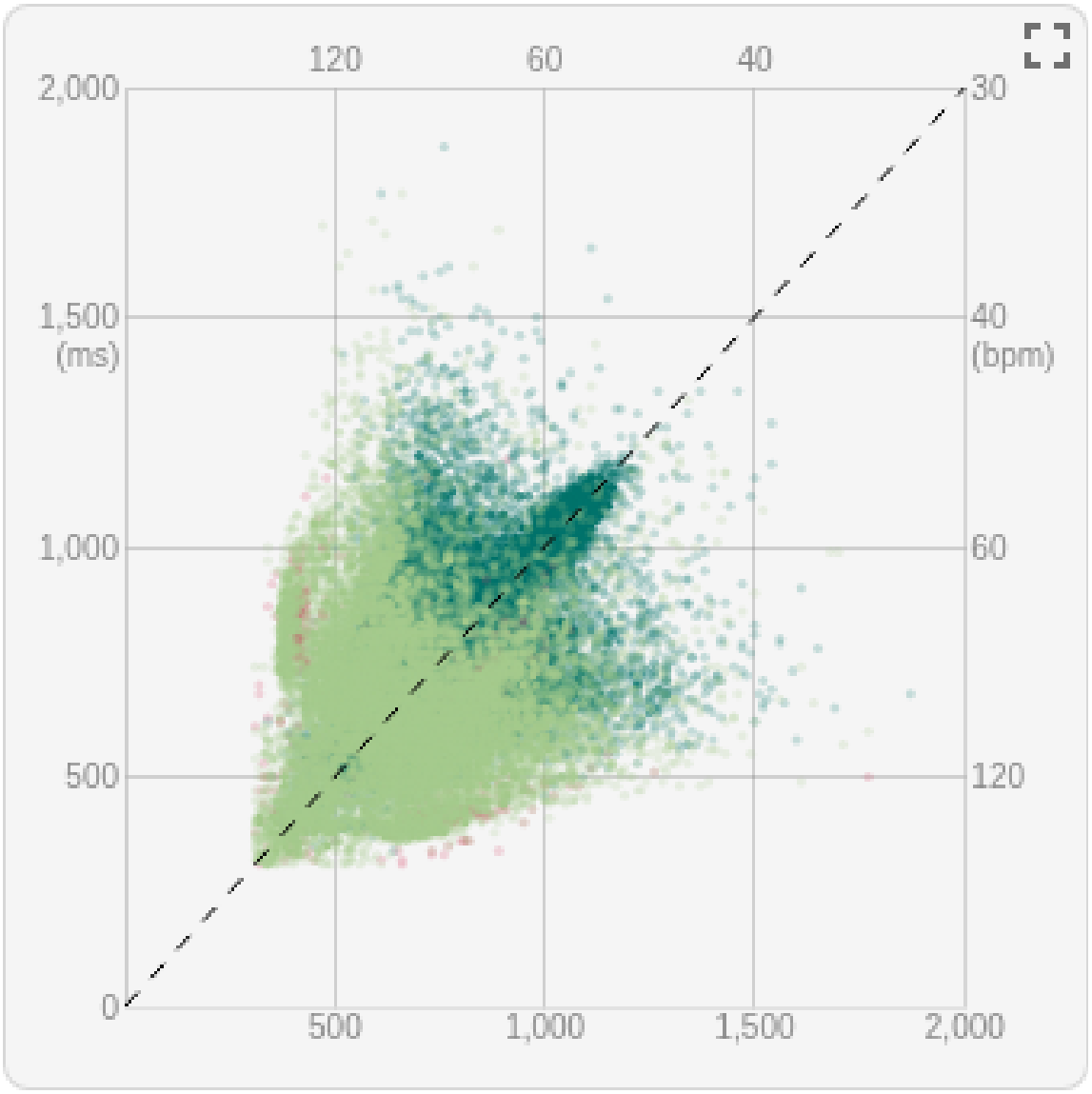
Aktywność ektopowa

Zdarzenia V	Rozkład	Liczba
R-na-T	0,0%	0
VT	0,0%	0
Seria V	0,0%	0
Trójka	0,0%	0
Para	0,9%	1
Bigemia	8,7%	6
Izolowane	90,4%	216

Zdarzenia SV	Rozkład	Liczba
SVT	2,8%	7
Seria SV	6,2%	6
Trójka	4,6%	17
Para	4,1%	23
Bigemia	5,8%	30
Izolowane	76,4%	909

W obszarze przeglądu aktywności ektopowej wyświetlane są w dwóch tabelach jedna pod drugą – najpierw zdarzenia V z częstością i procentem, następnie zdarzenia SV w tej samej formie.

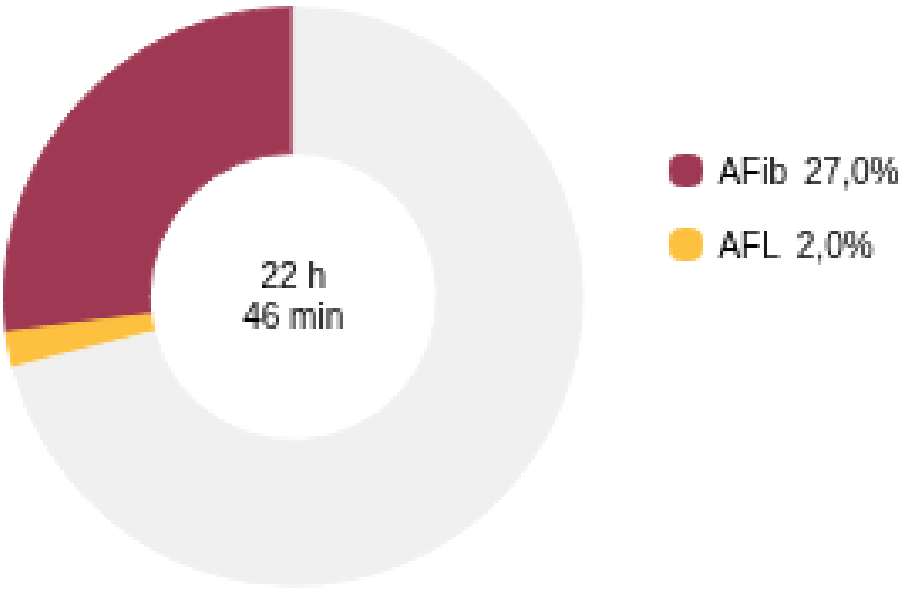
Zmienność rytmu serca

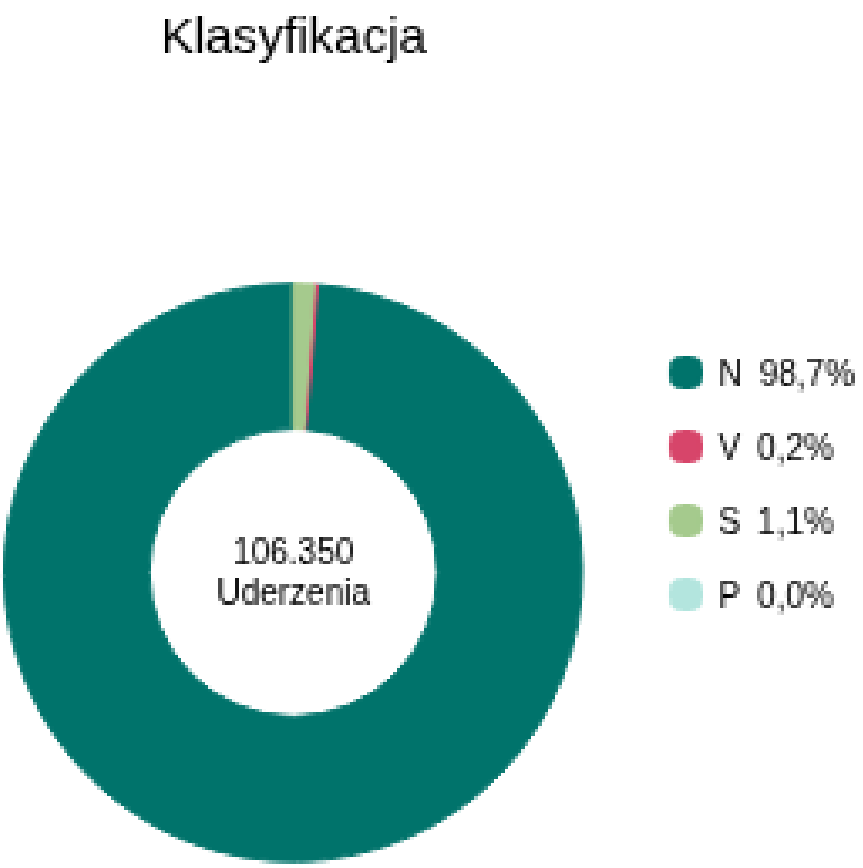


Wykres Poincaré wyświetla odstępy między kolejnymi uderzeniami serca (odstępy RR) w formie wykresu punktowego.

Rozkład rytmu i uderzeń

Rytm





Wykresy kołowe wyświetlają rozkład rytmu i klasyfikację uderzeń.

Wykres kołowy: rytm

Wykres kołowy rytmu pokazuje procentowy udział migotania przedsionków i trzepotania przedsionków względem czasu analizy.

Wykres kołowy: klasyfikacja uderzeń

Wykres kołowy klasyfikacji uderzeń pokazuje rozkład pojedynczych uderzeń i daje przegląd wszystkich detekcji.

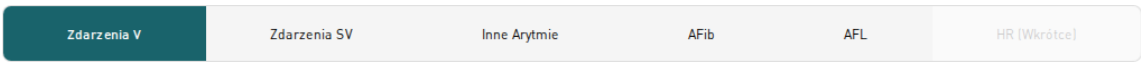
Podsumowania zdarzeń

- **AFib**: Wyświetla liczbę i najdłuższy epizod ze znacznikami czasu
- **Częstoskurcz komorowy**: Wyświetla liczbę, najdłuższy epizod ze znacznikami czasu i maksymalną częstość akcji serca
- **Pauzy**: Wyświetla liczbę, posortowane według długości powyżej 2 s, 3 s i 4 s, w tym znacznik czasu najdłuższej pauzy.

Obszar szczegółowy

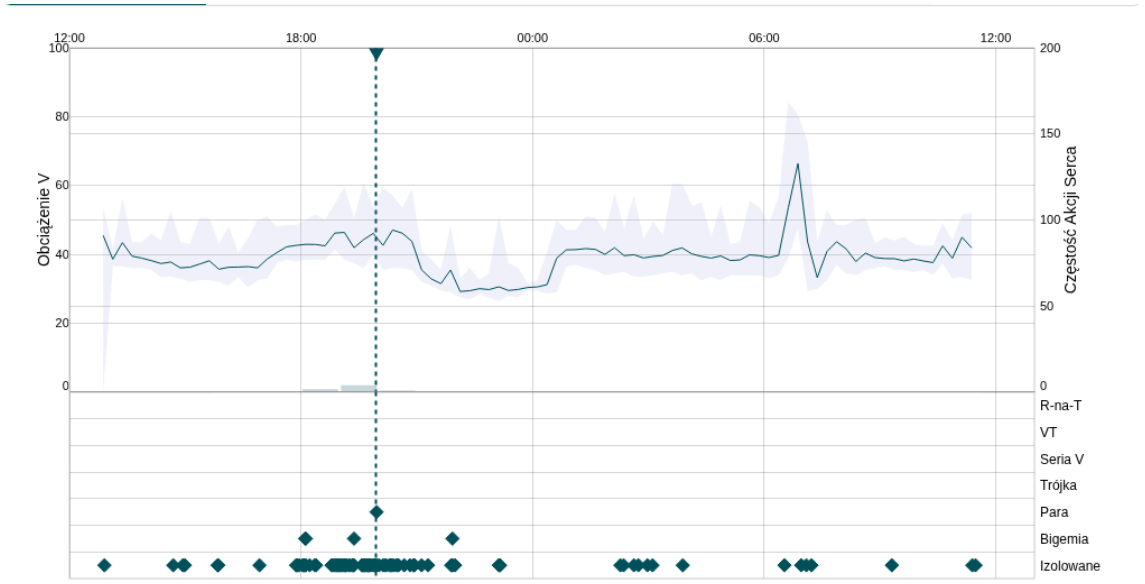
Obszar szczegółowy w prawej części aplikacji HeartX Viewer - Holter umożliwia szczegółową analizę konkretnych zdarzeń.

Nawigacja kategoriami i zdarzeniami



Zdarzenia w aplikacji są dostępne za pomocą dwupoziomowego paska kart.

Histogram zdarzeń

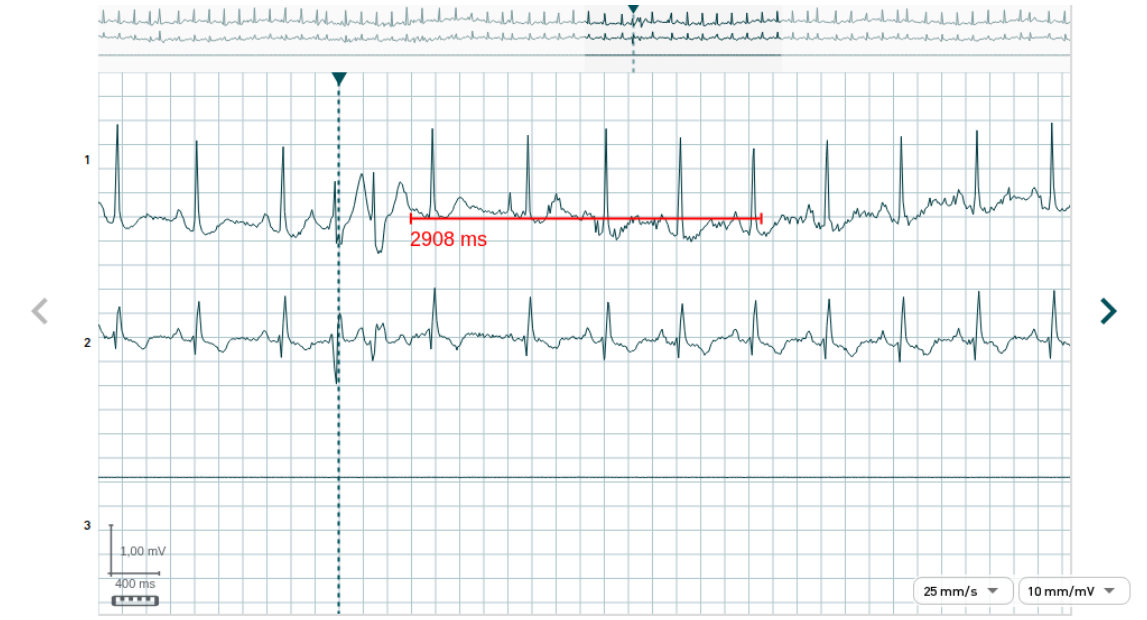


W górnej części diagramu jednocześnie prezentowane są obciążenie zdarzeniami i częstość pracy serca.

Widok EKG

Widok EKG jest zorganizowany jako układ przegląd/szczegóły i umożliwia analizę wybranych zdarzeń.

Pomiar odległości czasowej

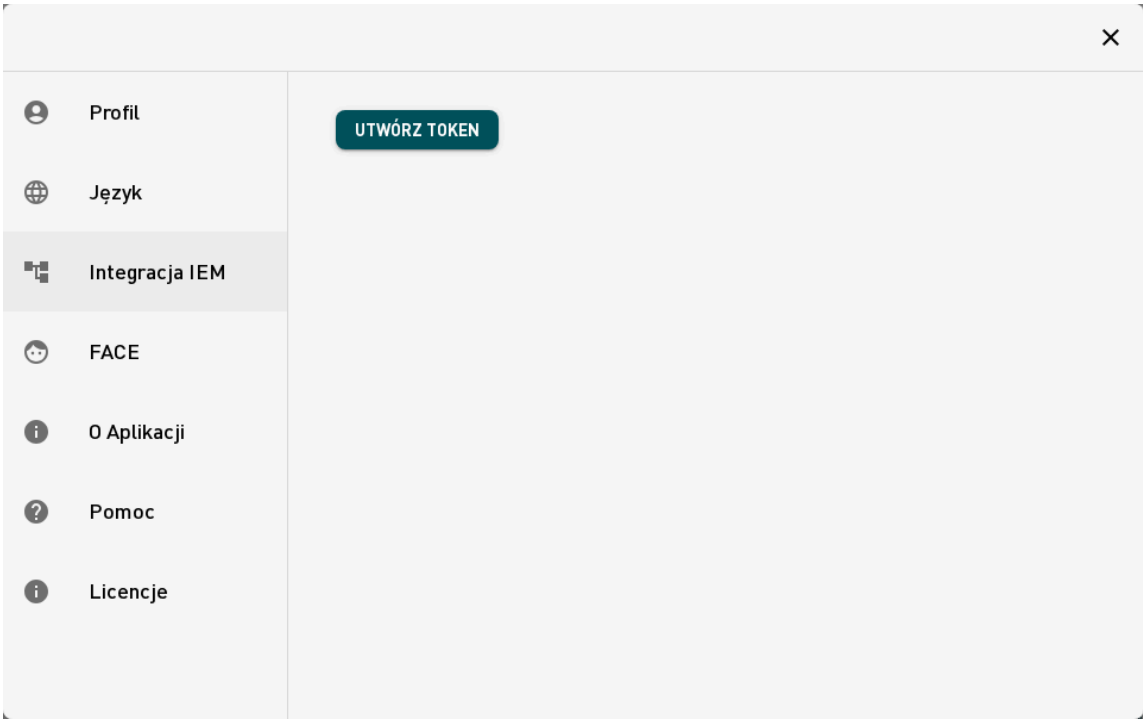


Przytrzymaj klawisz Shift i kliknij dwa punkty na pasku EKG, aby zmierzyć odległość czasową. Pomiędzy wybranymi pozycjami wyświetlana jest pozioma linia pomiarowa ze znacznikami na końcach, a zmierzona odległość jest pokazana w milisekundach. Zakończone pomiary pozostają widoczne do momentu otwarcia innego paska EKG.

Ustawienia

Dostęp do ustawień można uzyskać za pomocą ikony koła zębatego w prawym górnym rogu aplikacji.

Integracja IEM



Aby zintegrować IEM Flow z HeartX Management, należy utworzyć token dostępu.

UUID

Każde EKG automatycznie otrzymuje UUID (Universally Unique Identifier), który jest wyświetlany na pasku adresu przeglądarki i w raportu PDF EKG; jednoznacznie identyfikuje zestaw danych na wszystkich etapach przetwarzania i służy jako referencji do pytań.

Rozwiązywanie problemów

Błąd	Możliwa przyczyna	Rozwiązywanie problemów
Zapomniano hasła i nie można się zalogować.	-	Hasło można zresetować w oknie logowania.
Utracono drugi czynnik i nie można się zalogować.	-	Skontaktuj się z hotline@getemed.de w celu zresetowania konta.

REF 79818161

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

CE 0197

© 2025 GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG. Wszelkie prawa zastrzeżone.