



Gebruiksaanwijzing

HeartX Viewer – Holter

Rev. 14 | 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
10	22.06.2026	10e editie Regiolijstweergave en meervoudig verwijderen/herstellen
11	16.07.2026	11e editie Regio's verwijderen vanuit de ECG-weergave Handmatige samenvattingstekst voor het rapport
12	27.07.2026	12e editie Markering van AFib- en AFL-regio's in de volledige openbaarmakingsweergave
13	05.08.2026	13e editie Opnamelijst Exporteren naar CardioDay
14	17.08.2026	14e editie Door AI gegenereerde samenvatting in het rapportdialoogvenster

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 applicatie bestaat uit twee centrale weergaven: de opnamelijst en het analysegebied. Het analysegebied is op zijn beurt onderverdeeld in een overzichtsgebied en een detailgebied.

Opnamelijst

De lijst met alle beschikbare opnamen bevat onder andere de volgende informatie en acties:

- patiëntgegevens, indien beschikbaar
- opnamedatum en opnameduur
- gebruikt opnameapparaat
- status van de opname
- knop om de opname te openen
- knop om de opname naar CardioDay te exporteren

Exporteren naar CardioDay

Het pictogram, de kleur en de tekst van de tooltip geven de exportstatus aan:

- zandloper en draaiende pijlen: export wordt uitgevoerd
- groen of rood pictogram: export succesvol of met een fout voltooid. De export kan opnieuw worden gestart.

Analysegebied

Het analysegebied van de HeartX Viewer - Holter applicatie is verdeeld in twee gebieden 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

Deze indeling volgt het overzicht/detail-principe, waarbij het overzichtsgebied een overzicht van de gegevens biedt, terwijl het detailgebied een diepgaandere analyse mogelijk maakt.

Overzichtsgebied

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

Ectopische activiteit



V-gebeurtenissen



SV-gebeurtenissen

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



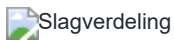
Poincaré-plot

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

Ritme- en slagverdeling



Ritmeverdeling



De donutgrafieken tonen de verdeling van ritme en slagclassificatie.

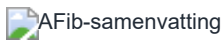
Donutgrafiek: ritme

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
- **Pauzes:** 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.

Regiolijsweergave

Voor AFib en AFL kunt u wisselen tussen histogramweergave en lijstweergave. De lijst toont elke regio met starttijd, eindtijd, duur en status. Meerdere regio's kunnen worden geselecteerd om ze samen te verwijderen of te herstellen. Door op een rij te klikken wordt de geselecteerde regio op het starttijdstip geopend.

Verwijderde regio's blijven beschikbaar in de lijst en kunnen worden hersteld voordat de wijzigingen worden opgeslagen. Ze worden uitgesloten van de actieve regiowaarden die in de applicatie worden weergegeven.

ECG-strips voor handmatige tijdstippen

Door op een positie in het histogram te klikken, opent u de ECG-strip op precies dat tijdstip. Zo kunt u gebeurtenissen of afzonderlijke tijdstippen in detail bekijken.

ECG-weergave



Kopgebied

In het kopgebied ziet u links de titel van de geselecteerde gebeurtenis (bijv. "Ventriculaire bigeminie") met daaronder de datum en tijd van de gebeurtenis. Rechts daarvan bevindt zich een werkbalk: gebruik het sterpictogram om de favorietmarkering toe te voegen of te verwijderen. Het pictogram "Volledige weergave" (vierkant met naar buiten wijzende pijl) opent de volledige ECG-opname. In deze weergave worden gedetecteerde AFib- en AFL-regio's gemarkeerd met een gestippelde lijn en een gekleurd label "AFib" of "AFL"; wanneer u de muis over een regio beweegt, worden de starttijd, eindtijd en duur getoond. Helemaal rechts bevindt zich de filterknop met de opties "Favorieten" en "Alle gebeurtenissen", waarmee u kiest of alle gedetecteerde ECG-gebeurtenissen worden weergegeven of alleen die welke als favoriet zijn gemarkeerd.

ECG-visualisatie

De ECG-weergave is opgezet als een overzicht/detail-beeld en maakt nadere analyse van geselecteerde gebeurtenissen mogelijk. Op de RR-intervallabels boven de strip kan eenmaal worden geklikt om te schakelen tussen RR-intervallen in milliseconden en hartslag in bpm.

Meting van tijdsafstand



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.

Selectie en herclassificatie van hartslagen

Elke gedetecteerde hartslag wordt boven de signaalcurve gemarkeerd met een letter die de huidige classificatie aangeeft: N (normaal), S (supraventriculair), V (ventriculair), J (junctioneel), B (bundeltakblok) of P (gestimuleerd). Een hartslag die als artefact is gemarkeerd, wordt weergegeven als een punt (•) in plaats van een letter, omdat deze wordt uitgesloten van de RR-intervalberekening; het interval vóór en na een artefact-hartslag wordt samengevoegd tot één waarde die de echte hartslagen aan weerszijden overspant.

Bij het openen van een ECG-strip wordt automatisch de hartslag geselecteerd en gemarkeerd die het dichtst bij het gemarkeerde tijdstip van de gebeurtenis ligt. U kunt de selectie op elk moment wijzigen:

- Klik op een hartslag om alleen deze te selecteren; een eerdere selectie wordt hierdoor vervangen. Nogmaals klikken op de enige geselecteerde hartslag heft de selectie op.
- Houd de Ctrl-toets (Cmd op Mac) ingedrukt en klik op andere hartslagen om ze afzonderlijk aan de selectie toe te voegen of eruit te verwijderen, ook als ze niet naast elkaar liggen.
- Klik en sleep over een gedeelte van de strip om alle hartslagen in dat bereik in één beweging te selecteren. Tijdens het slepen volgt een gemarkeerde balk de aanwijzer om aan te geven welk gedeelte wordt geselecteerd. Houd de Ctrl-toets (Cmd op Mac) ingedrukt tijdens het slepen om de hartslagen in dat gedeelte aan de huidige selectie toe te voegen in plaats van deze te vervangen.

Geselecteerde hartslagen worden weergegeven met een gemarkeerde achtergrond. Beide selectiegebaren worden genegeerd zolang de Shift-toets ingedrukt wordt gehouden, zodat ze nooit interfereren met de hierboven beschreven tijdsafstandsmeting.

Druk, met een of meer hartslagen geselecteerd, op een van de volgende toetsen om alle geselecteerde hartslagen tegelijk te herclassificeren:

Toets	Type hartslag
N	Normaal
S	Supraventriculair
V	Ventriculair
J	Junctioneel
B	Bundeltakblok
P	Gestimuleerd
. (punt)	Artefact

Het hartslaglabel boven de signaalcurve en eventuele betrokken RR-intervallabels worden onmiddellijk bijgewerkt. Als precies één hartslag was geselecteerd, springt de selectie na de herclassificatie automatisch naar de volgende hartslag, zodat u een classificatietoets kunt blijven indrukken om snel een reeks opeenvolgende hartslagen te herclassificeren zonder elke hartslag opnieuw te hoeven selecteren. Deze automatische sprong vindt niet plaats wanneer meerdere hartslagen tegelijk zijn geherclassificeerd.

Gebeurtenisnavigatie

Onder de ECG-curven zijn pijlknoppen beschikbaar waarmee u naar de vorige of volgende gebeurtenis kunt springen. Zodra de laatste gebeurtenis van een categorie is bereikt, schakelt het systeem automatisch over naar de eerste gebeurtenis van het volgende type; als er geen verdere gebeurtenissen beschikbaar zijn, worden de navigatieknoppen grijs weergegeven en zijn ze dus inactief.

Gebeurtenissen bewerken

ECG-gebeurtenissen kunnen worden verwijderd of hersteld met de knop voor verwijderen/herstellen in de gebeurteniskop. Voor AFib- en AFL-regio's verwijdert of herstelt dezelfde knop de geselecteerde regio. Verwijderde items blijven zichtbaar wanneer het bijbehorende filter "Verwijderd" is geselecteerd en kunnen worden hersteld voordat u opslaat.

Wijzigingen opslaan en rapportsamenvatting

Wanneer u uw wijzigingen opslaat, wordt een nieuw PDF-rapport gegenereerd.

Wanneer u op "Rapport maken" klikt, wordt het dialoogvenster "Samenvatting" geopend, waarin u een optionele diagnosesamenvatting voor het rapport kunt invoeren. U kunt maximaal 1000 tekens invoeren. Tijdens het typen geeft een tekenteller het aantal resterende tekens weer.

U kunt ook op "Genereren met AI" klikken om een door AI gegenereerde samenvatting te laten opstellen op basis van de huidige analyse van de opname. De gegenereerde tekst verschijnt in het samenvattingsveld en blijft volledig bewerkbaar. Een opmerking onder het veld herinnert u eraan dat door AI gegenereerde tekst fouten kan bevatten en vóór het opslaan moet worden gecontroleerd en gecorrigeerd. Het genereren van een samenvatting alleen slaat niets op en maakt geen rapport aan.

Als u het dialoogvenster sluit door op "Annuleren" te klikken, blijft de ingevoerde tekst bewaard en wordt deze opnieuw weergegeven wanneer u het dialoogvenster "Samenvatting" opnieuw opent.

Wanneer u het dialoogvenster bevestigt, wordt de diagnosesamenvatting samen met de geselecteerde wijzigingen aan gebeurtenissen en regio's opgeslagen en opgenomen in het nieuw gegenereerde PDF-rapport.

Als u het veld "Samenvatting" leeg laat, bevat het rapport een lege samenvattingssectie.

Het genereren van het rapport kan tot tien minuten duren. U kunt de applicatie gedurende deze tijd sluiten. Na voltooiing ontvangt u een e-mailmelding.

Instellingen

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

IEM-integratie



IEM-integratie-instellingen

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

C€ 0197

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