



HeartX[®] Recorder

Návod k použití



Obsah

1	Informace o příručce.....	5
1.1	Informace o publikaci	5
2	Regulační a bezpečnostní informace	6
2.1	Úvod	6
2.2	Určené použití	7
2.3	Indikace a kontraindikace.....	7
2.3.1	Indikace	7
2.3.2	Kontraindikace	7
2.4	Štítky a symboly.....	7
2.4.1	Shoda se zdravotnickými prostředky.....	7
2.4	Použité symboly	7
2.5	Varování, upozornění a upozornění.....	11
2.5.1	Bezpečnostní rizika.....	11
2.5.2	Hlášení incidentů	11
2.6	Čištění a dezinfekce	12
2.7	Informace o likvidaci.....	13
3	Přehled produktu.....	14
3.1	Záznamník, dokovací stanice a aplikace.....	14
3.2	Ovládací prvky záznamníku	15
3.2.1	Tlačítko	15
3.2.2	LED diody a symboly	16
3.2.3	Stavy zařízení a konfigurace LED.....	17
3.2.4	Zvuková upozornění	18
3.3	Resetování zařízení	18
3.4	Nabíjení baterie	19
3.5	Příprava záznamu	21
3.5.1	Pokyny pro pacienta.....	21
3.5.2	Příprava kůže pacienta	22
3.5.3	Umístění standardních elektrod	23
3.5.4	Funkce správy identifikace pacienta.....	24
3.6	Zapnutí záznamníku	24
3.7	Spuštění záznamu	25
3.7.1	Automatické spuštění	26
3.7.2	Automatické vypnutí	26
3.8	Dokončení záznamu	26
3.9	Přenos dat EKG do počítače	27
3.9.1	Kompatibilní software	27
3.9.2	Funkce softwaru	27

4	Spotřební materiál a příslušenství	28
5	Řešení problémů	29
5.1	Řešení problémů s rekordérem.....	29
5.2	Řešení problémů s Bluetooth.....	30
6	Údržba a opravy	31
7	Technické	32
7.1	Specifikace EMC podle IEC 60601-1-2	35
7.1.1	Obecné specifikace	35
7.1.2	Elektromagnetická odolnost (rušení vázané na vedení).....	36
7.1.3	Elektromagnetická odolnost (vedené a vyzařované vysokofrekvenční rušení)	37
7.1.4	Přesnost reprodukce vstupního signálu.....	37

1 Informace o příručce

1.1 Informace o publikaci

Informace v této příručce se vztahují pouze na záznamník HeartX a související příslušenství. Vzhledem k neustálému vývoji produktu mohou být specifikace v této příručce změněny bez předchozího upozornění.

Tento manuál byl vypracován a je vlastnictvím společnosti GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG (GETEMED), Oderstr. 77, 14513 Teltow, Německo.

CardioDay je ochranná známka společnosti GETEMED.

Microsoft a Windows jsou registrované ochranné známky nebo ochranné známky společnosti Microsoft Corporation v USA a/nebo dalších zemích.

Značka CE označuje, že produkt splňuje předpisy pro zdravotnické prostředky Evropské unie a dalších jurisdikcí, které tuto značku uznávají:

Historie revizí

Revize	Datum	Popis
01	01.10.2025	První vydání
02	28.10.2025	Popis adaptivního jasu přidáný v kapitole „LED diody a symboly“.

Kontaktujte svého místního zástupce společnosti GETEMED a požádejte o příslušné příručky k produktu.

2 Regulační a bezpečnostní informace

2.1 Úvod

Tento dokument obsahuje komplexní pokyny pro provoz a manipulaci s rekordéry HeartX a souvisejícími aplikacemi, které jsou společně označovány jako „systémy“, „zařízení“ nebo „produkty“. Je určený speciálně pro obsluhu těchto zařízení.

Kromě toho je k dispozici software, jako je CardioDay, který lze použít během fáze nastavení pacienta. Tento samostatný software umožňuje obsluhu konfigurovat záznamník pomocí demografických údajů pacienta, vizuálně sledovat křivky EKG, upravovat nastavení záznamníku a spouštět proces záznamu.

Záznamník HeartX je určen pro použití u dospělých i dětských pacientů, včetně pacientů s hmotností nižší než 10 kg.

Tato část obsahuje informace o bezpečném používání a dodržování předpisů týkajících se tohoto systému. Před použitím tohoto systému se seznámte s těmito informacemi a přečtěte si a pochopte všechny pokyny. Záznamník HeartX i samostatná aplikace jsou zdravotnické prostředky. Jako takové byly navrženy a vyrobeny v souladu s příslušnými zdravotnickými předpisy a kontrolami.

Nedodržení bezpečnostních pokynů uvedených v této příručce je považováno za nesprávné použití tohoto systému a může mít za následek zranění, ztrátu dat nebo zrušení záruky.

2.2 Určené použití

Zařízení je určeno k nepřetržitému záznamu až 3kanálových EKG dat. Zaznamenaná data se stahují pro analýzu a následné vyhodnocení vyškoleným lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem. Mezi pacienty patří děti s hmotností nižší než 10 kg, děti a dospělí v domácím prostředí, nemocnicích nebo nemocničních zařízeních. Zařízení je vhodné pro pacienty, kteří mohou mít prospěch z dlouhodobého nepřetržitého elektrokardiografického záznamu, včetně, ale nejen, pacientů s onemocněními, jako jsou palpitace, synkopa, bolest na hrudi, dušnost, nebo pacientů, kteří potřebují být monitorováni za účelem posouzení aktuální srdeční funkce. Zařízení není určeno k použití jako systém pro monitorování kritických stavů a nesmí být používáno v nouzových situacích.

2.3 Indikace a kontraindikace

2.3.1 Indikace

Zařízení je vhodné pro pacienty, kteří mohou mít prospěch z dlouhodobého nepřetržitého elektrokardiografického záznamu, včetně, ale nikoli výlučně, pacientů s onemocněními, jako jsou palpitace, synkopa, bolest na hrudi, dušnost, nebo pacientů, kteří potřebují být monitorováni za účelem posouzení aktuální srdeční funkce.

2.3.2 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace pro použití těchto zařízení.

2.4 Štítky a symboly

2.4.1 Shoda se zdravotnickými prostředky

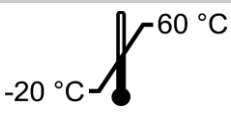
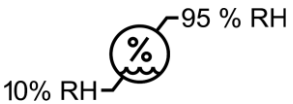
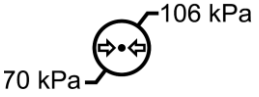
Značka CE a registrační číslo oznámeného subjektu potvrzují, že tento zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

2.4 Použité symboly

Na zařízení nebo jeho obalu se mohou objevit následující symboly. Znalost těchto symbolů pomáhá při bezpečném používání a likvidaci zařízení.

Symbole se používají k vyjádření varování, upozornění, zákazů, povinných úkonů nebo informací. Jakýkoli symbol nebezpečí na vašem zařízení nebo obalu s barevným označením znamená, že existuje určité nebezpečí, a je varováním. Jakýkoli symbol nebezpečí na vašem zařízení nebo obalu, který je černobílý, znamená potenciální nebezpečí a je upozorněním.

Symbol	Popis
	Sériové číslo
	Číslo REF (katalogové číslo)
	Označení UDI obsahující maticový kód s GTIN [01], datum výroby [11], sériové číslo zařízení [SN] [21] a číslo objednávky [REF] [241]
	Název a adresa výrobce (včetně země) a případně také datum výroby v roce a měsíci
	Značka CE následovaná registračním číslem oznámeného subjektu výrobce
	Dodržujte pokyny pro použití
IP21	Tento symbol označuje, že zařízení je chráněno v souladu s IP21 proti vniknutí tekutin a cizích předmětů; 2 = chráněno proti pevným předmětům větším než 12,5 mm, 1 = chráněno proti svisle padajícím kapkám vody nebo kondenzaci
IP67	Tento symbol označuje, že zařízení je chráněno podle IP67 proti vniknutí tekutin a cizích předmětů; 6 = chráněno proti prachu; 7 = chráněno proti dočasnému ponoření do vody do hloubky 1 metru po dobu 30 minut

Symbol	Popis
	Tento symbol informuje lékařské odborníky, že záznamník je chráněn proti úrazu elektrickým proudem v souladu s třídou ochrany „Body floating“ (BF) a NENÍ chráněn proti defibrilaci.
	Tento symbol označuje povinnost likvidovat zařízení v souladu s příslušnými předpisy na ochranu životního prostředí.
	Teplotní rozsah -20 °C ... 60 °C při skladování a přepravě
	Rozsah vlhkosti 10 % ... 95 % při skladování a přepravě
	Rozsah atmosférického tlaku 70 kPa ... 106 kPa při skladování a přepravě
	Křehké
	Chraňte před teplem
	Uchovávejte v suchu
	Obal je recyklovatelný
	Zdravotnický prostředek
 3,7 V/550 mAh	Uvnitř se nachází dobíjecí lithium-polymerová baterie

Symbol	Popis
	Symbol schválení FCC pro USA a Kanadu
  eIFU Indicator getemed.de/user-manuals	Indikátor eIFU – odkaz na pokyny na webu

2.5 Varování, upozornění a upozornění

Nebezpečí je zdroj potenciálního zranění osoby nebo poškození majetku či systému. V této příručce se používají termíny NEBEZPEČÍ, VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a POZNÁMKA k označení nebezpečí a stupně nebo úrovně závažnosti. Seznamte se s následujícími definicemi a jejich významem.

Definice bezpečnostních konvencí

Konvence	Definice
NEBEZPEČÍ	Označuje bezprostřední nebezpečí, které pokud nebude odvráceno, povede ke smrti nebo vážnému zranění.
VAROVÁNÍ	Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který může vést ke smrti nebo vážnému zranění, pokud není dodržen.
UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který může vést k mírnému nebo lehkému zranění, pokud není dodržen.
UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciální nebezpečí nebo nebezpečný postup, který, pokud nebude dodržen, může vést ke ztrátě nebo zničení majetku nebo dat.

2.5.1 Bezpečnostní rizika

Následující zpráva se týká celého systému.

UPOZORNĚNÍ

Dokovací stanici připojujte pouze k napájecím zdrojům USB, které splňují normy EN IEC 60950 nebo EN IEC 62368, aby se předešlo potenciálním bezpečnostním rizikům a zajistila shoda s regulačními požadavky. Použití nevyhovujících napájecích zdrojů může zařízení poškodit nebo vést k nebezpečnému provozu.

2.5.2 Hlášení incidentů

Závažná událost je porucha zařízení, která má za následek smrt nebo vážné zranění nebo může vést ke smrti nebo vážnému poškození zdraví. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

2.6 Čištění a dezinfekce

Pro údržbu záznamníku HeartX je důležité dodržovat níže uvedené kroky pro čištění a dezinfekci. Tyto kroky musí být prováděny v pravidelných intervalech, před prvním použitím a před předáním zařízení jiné osobě.

Příprava:

- Před čištěním a dezinfekcí zařízení vypněte.

Čištění

- K otření povrchu zařízení použijte hadřík bez chlupů, mírně navlhčený roztokem jemného mýdla.
- Před dezinfekcí se ujistěte, že jsou ze zařízení odstraněny všechny viditelné nečistoty a zbytky, zejména z pozlacených kontaktů.

Dezinfekce:

- Zařízení dezinfikujte 70% roztokem alkoholu.
- Dodržujte doporučenou dobu působení dezinfekčního prostředku, která je u 70% roztoku alkoholu 10 minut.
- Po uplynutí doby působení odstraňte zbytky dezinfekčního prostředku mírně navlhčeným hadříkem, který nepouští vlákna.

Omezení

- Zařízení vydrží až 800 čisticích/dezinfekčních cyklů (což odpovídá 5 letům běžného používání).
- Tento produkt nelze znovu zpracovávat v myčce a zařízení není určeno ke sterilizaci.
- O roztocích obsahujících následující sloučeniny je známo, že produkt poškozují:
 - Dimethylbenzylamoniumchlorid
 - Roztoky kvartérního amonného chloridu
 - Jakékoli abrazivní čisticí prostředky nebo rozpouštědla
 - Aceton
 - Ether / petrolether
 - Ketony
 - Betadine
 - Sodné soli

Ověření a odpovědnost:

- Výše uvedené pokyny byly výrobcem zdravotnického prostředku ověřeny jako vhodné pro přípravu prostředku k opětovnému použití.
- Je odpovědností uživatele zajistit, aby proces čištění a dezinfekce prováděný s dostupným vybavením, materiály a personálem dosáhl požadovaných výsledků.
- To vyžaduje ověření, validaci a rutinní monitorování procesu, aby byla zajištěna jeho účinnost.

2.7 Informace o likvidaci

Záznamník HeartX a jeho příslušenství obsahují materiály, jako jsou kovy a plasty, které musí být po skončení jejich životnosti zlikvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí. Zařízení a příslušenství vraťte autorizovanému prodejci nebo výrobcí, aby bylo možné je řádně zlikvidovat.

V souladu s platnými předpisy budou následující součásti odděleny a řádně zlikvidovány:

- lithium-iontová baterie,
- pouzdro,
- desky s plošnými spoji,
- příslušenství (kabel USB, dokovací stanice atd.).

Jednorázové elektrody EKG nesmí být likvidovány spolu s běžným domácím odpadem. Musí být shromážděny v uzavřené nádobě nebo plastovém sáčku a odvezeny do místního sběrného dvora. Opakovaně použitelné příslušenství musí být vráceno spolu s záznamníkem.

Před vrácením zařízení je nutné všechny části vyčistit a dezinfikovat podle pokynů v části 2.6.

Máte-li jakékoli dotazy týkající se likvidace, obraťte se na autorizovaného prodejce nebo výrobce.

3 Přehled produktu

Tato kapitola popisuje hlavní funkce záznamníku. Podrobnější informace a grafika jsou uvedeny v následujících kapitolách.

3.1 Záznamník, dokovací stanice a aplikace

Záznamník HeartX je kompaktní zařízení určené pro dlouhodobé 3kanálové Holterovo EKG záznamy. Jednou z klíčových funkcí záznamníku HeartX je automatická detekce pulzů kardiostimulátoru, která funguje jako standardní funkce bez nutnosti konfigurace uživatelem. Pulzy kardiostimulátoru jsou vizualizovány pomocí speciálního analytického softwaru. Záznamník se nosí přímo na hrudi, což umožňuje pohodlné a diskrétní používání po delší dobu.

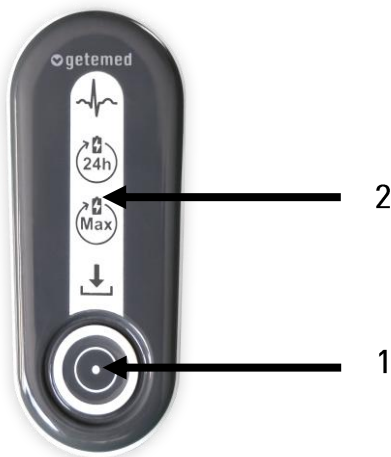
Dokovací stanice HeartX Recorder slouží k nabíjení zařízení a přenosu zaznamenaných EKG dat. Je vybavena pozlacenými kontakty, které zajišťují stabilní připojení pro spolehlivý přenos dat přes USB a současně nabíjejí zařízení, aby bylo vždy připraveno k použití.



Pro nastavení pacienta a správu dat lze použít volitelnou externí aplikaci (App). Tyto aplikace umožňují obsluhu konfigurovat záznamník podle demografických údajů pacienta, kontrolovat EKG křivky v reálném čase, upravovat nastavení a spouštět záznamy. Jedním z příkladů je CardioDay, software, který běží na standardním PC s operačním systémem Microsoft Windows. Po přenosu dat přes dokovací stanici tyto aplikace usnadňují podrobnou analýzu EKG a vytváření zpráv.

3.2 Ovládací prvky záznamníku

Záznamník je vybaven tlačítkem (1) pro zapnutí záznamníku a spuštění záznamu a stavovými LED diodami (2), které slouží jako vizuální indikátory odpojení elektrody, stavu baterie, stavu paměti a provozu zařízení.



3.2.1 Tlačítko

Tlačítko je označeno symbolem „“ a slouží k provedení následující funkce:

Akce	Funkce	Zpětná vazba
Stiskněte a podržte, dokud nezazní pípnutí.	Zapněte záznamník	Jedno pípnutí potvrdí, že je záznamník zapnutý.
Stiskněte a uvolněte	Spusťte nahrávání bez aplikace	Dvojitě pípnutí potvrdí, že nahrávání bylo spuštěno.

Záznam lze spustit pouze v případě, že elektrody EKG jsou v kontaktu s pokožkou a detekce odpojení nebrání spuštění.

3.2.2 LED diody a symboly

Na přední straně záznamníku jsou zobrazeny čtyři klíčové symboly: EKG, 24h, Max a Download, každý s LED indikátorem. Barva a frekvence blikání těchto LED diod představují aktuální stav záznamníku a poskytují důležité informace o odpojení elektrod, stavu baterie a dostupnosti dat.



Během spouštění se LED diody rozsvítí v následujícím pořadí a střídají se mezi zelenou a oranžovou barvou:

1. LED EKG: oranžová, poté zelená
2. LED 24h: zelená
3. Max-LED: zelená
4. LED Download: oranžová, poté zelená

Tato sekvence potvrzuje, že se záznamník správně zapíná a připravuje se k použití. V případě chyby budou LED diody EKG a stahování rychle blikat oranžově, což signalizuje problém, který vyžaduje okamžitou pozornost k vyřešení poruchy nebo problému s připojením. Pokud během spouštění dojde k chybě, zařízení se po třiceti sekundách vypne.

Záznamník je schopen přizpůsobit jas LED diod podle okolního prostředí, aby nerušil pacienta v noci nebo v tmavém prostředí. Během připojování svítí LED diody na maximální jas. Jakmile je připojení dokončeno a záznam spuštěn, jas LED diod se automaticky upraví, pokud je záznamník v tmavém prostředí. Během záznamu se LED diody nikdy zcela nevypnou a zůstávají po celou dobu viditelné.

3.2.3 Stavy zařízení a konfigurace LED

Níže uvedená tabulka obsahuje přehled symbolů LED na přední straně záznamníku s podrobným popisem jejich chování a stavů, které indikují.

Symbol	Kategorie stavu	Chování LED	Význam
ECG-LED	Stav odpojení elektrody	Trvale zelená	Kvalita EKG je dobrá
	Stav odpojení	Blikající oranžová	Odpojení vedoucí ke špatnému signálu EKG
	Stav záznamu	Pomalů blikající zelená	Probíhá záznam
24h-LED	Stav baterie	Bliká zeleně	Nabíjení pro 24 hodin provozu
	Stav baterie	Trvale zelená	Baterie vystačí na 24 hodin
Max-LED	Stav baterie	Blikající zelená	Nabíjení pro přednastavenou dobu použití
	Stav baterie	Trvale zelená	Baterie je dostatečná pro nastavený počet dní
LED indikátor stahování	Stav stahování	Trvale oranžová	Nahrávání dostupné

3.2.4 Zvuková upozornění

Záznamník HeartX poskytuje následující zvukové signály:

Stav	Oznámení bzučákem
Záznamník je zapnutý	Jedno pípnutí
Nahrávání bylo spuštěno	Dvojité pípnutí
Nahrávání nelze spustit (např. kvůli slabé baterii)	Tři tiché pípnutí
Detekce USB (dokovací stanice)	Krátké dvojité pípnutí
Záznamník je vypnutý	Jedno pípnutí
Potvrzení párování Bluetooth	Krátké dvojité pípnutí
Párování Bluetooth bylo úspěšné	Stoupající tónová sekvence
Párování Bluetooth se nezdařilo	Tři pípnutí (nízká frekvence)
Chyba (během spouštění)*	Opakované pípnutí

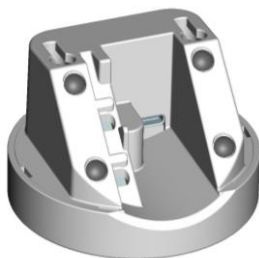
*Pokud během spouštění dojde k chybě, zařízení se po třiceti sekundách vypne.

3.3 Resetování zařízení

Pokud záznamník nereaguje a nelze jej ovládat, lze jej resetovat tak, že jej umístíte na připojenou dokovací stanici a podržíte tlačítko déle než 10 sekund. Po zapnutí záznamník provede řadu interních testů. Pokud LED diody EKG a stahování rychle blikají oranžově, došlo v záznamníku k poruše a je nutné jej opravit.

3.4 Nabíjení baterie

Zařízení je vybaveno vestavěnou dobíjecí lithium-polymerovou baterií, která se nabíjí pomocí dodané dokovací stanice. Chcete-li nainstalovat dokovací stanici, připojte nejprve kabel USB k portu umístěnému ve spodní části dokovací stanice. Ujistěte se, že je kabel správně umístěn v přiložené vodící liště, aby nedošlo k namáhání připojení. Tím se sníží riziko poškození kabelu v průběhu času.



Jakmile je kabel zajištěn ve vodítku, připojte druhý konec k kompatibilnímu zdroji napájení USB, například k počítači nebo USB adaptéru do zásuvky, aby bylo možné napájet zařízení a přenášet data mezi záznamníkem a připojeným zařízením.

UPOZORNĚNÍ

Dokovací stanici připojujte pouze k USB zdrojům napájení, které splňují normy EN IEC 60950 nebo EN IEC 62368, aby nedošlo k potenciálním bezpečnostním rizikům a aby byla zajištěna shoda s regulačními požadavky. Použití nevyhovujících zdrojů napájení může zařízení poškodit nebo vést k nebezpečnému provozu.

Umístěte zařízení na dokovací stanici a ujistěte se, že USB kontakty na zadní straně zařízení jsou zarovnány s pružnými kolíky dokovací stanice, aby bylo zajištěno bezpečné připojení. Magnety na dokovací stanici pomohou správně umístit zařízení. Proces nabíjení se spustí automaticky, jakmile je zařízení správně umístěno. Zařízení lze nabíjet i v vypnutém stavu.



LED diody zařízení jasně signalizují průběh nabíjení. Pokud není baterie dostatečně nabitá pro 24hodinový záznam, bliká LED dioda 24h a LED dioda Max zůstává zhasnutá. Jakmile je baterie nabitá na úroveň dostatečnou pro 24hodinový záznam, LED dioda 24h svítí nepřetržitě a LED dioda Max začne blikat, což znamená, že baterie se dále nabíjí.

Když je baterie plně nabitá, LED diody 24h a Max svítí nepřetržitě a proces nabíjení se automaticky zastaví. Proces nabíjení můžete kdykoli přerušit jednoduchým vyjmutím zařízení z dokovací stanice.

Pokud je baterie zcela vybitá, nabíjení trvá přibližně 1 hodinu. Po úplném nabití poskytuje baterie při běžném provozu energii až na 7 dní. V situacích, kdy je vyžadován 24hodinový záznam, potřebuje zařízení pouze asi 3 minuty nabíjení, aby bylo zajištěno dostatečné napájení pro dané období.

3.5 Příprava záznamu

Tato kapitola obsahuje pokyny, jak správně instruovat pacienta, připravit jeho pokožku, umístit elektrody a spustit záznam.

Je odpovědností obsluhy poskytnout pacientovi informace nezbytné pro bezpečný a účinný záznam EKG.

Před přidělením záznamníku jinému pacientovi se ujistěte, že data z předchozího záznamu byla přenesena a vymazána. Záznamník nezačne nový záznam, pokud zůstávají uložena předchozí data.

K přípravě na záznam doporučujeme následující kroky, které jsou podrobně vysvětleny v následujících částech:

1. Informujte pacienta.
2. Připravte kůži pacienta.
3. Připojte elektrody k záznamníku HeartX.
4. Umístěte elektrody spolu se záznamníkem HeartX na připravenou kůži pacienta.

3.5.1 Pokyny pro pacienta

- Ve vzácných případech se i při použití biokompatibilních elektrod mohou vyskytnout alergické reakce.
- V případě výskytu kožních problémů informujte ODBORNÉHO ZDRAVOTNICKÉHO PRACOVNÍKA.
- Záznamník nevystavujte trvalému ponoření, vysokému tlaku a vysoké teplotě proudící vody.
- Nevystavujte zařízení extrémním teplotám.
- Teplota záznamníku nesmí klesnout pod 5 °C (41 °F) ani stoupnout nad 45 °C (113 °F). V horkém podnebí se co nejvíce zdržujte v prostředí s regulovanou teplotou. V chladném podnebí noste záznamník pod vrchním oblečením.
- Nevystavujte zařízení náhlým změnám teploty nebo vlhkosti.
- Rychlé změny teploty nebo vlhkosti mohou způsobit kondenzaci. Záznamník nepřibližujte ke zdrojům tepla, jako jsou topení a trouby, a nevystavujte jej přímému slunečnímu záření.
- Udržujte odstup od elektrických zařízení, jako jsou elektrické zubní kartáčky.
- Při nošení záznamníku nepoužívejte elektrickou dečku.

3.5.2 Příprava kůže pacienta

Aby byla zajištěna správná přilnavost elektrod a vysoká kvalita záznamu signálu EKG, je důležité před připojením elektrod řádně připravit pokožku pacienta. Pro optimální přípravu pokožky postupujte podle těchto kroků:

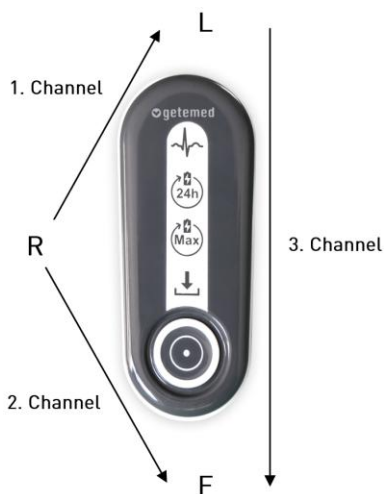
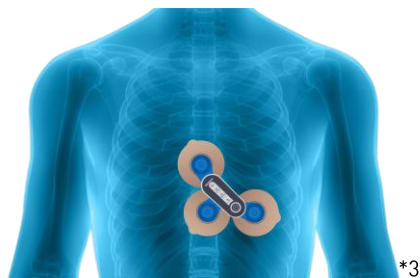
1. Očistěte pokožku: Jemně očistěte určené oblasti pro elektrody alkoholovým tamponem nebo mýdlovou vodou, abyste odstranili mastnotu, krémy nebo nečistoty. Před pokračováním se ujistěte, že pokožka je zcela suchá.
2. Oholte přebytečné ochlupení: Pokud má pacient v místech, kde budou umístěny elektrody, výrazné ochlupení, opatrně oholte pokožku, aby byl povrch hladký a elektrody lépe přilnuly.
3. Zkontrolujte neporušenost pokožky: Zkontrolujte, zda pokožka nevykazuje známky podráždění, poranění nebo citlivosti. Elektrody neumísťujte na poškozenou nebo narušenou pokožku.

Dodržením těchto kroků zajistíte správné umístění elektrod a spolehlivý záznam EKG.

3.5.3 Umístění standardních elektrod

Aby byl záznam EKG přesný, postupujte při umístění a nastavení elektrod podle následujících pokynů:

1. Doporučené možnosti umístění najdete na přiložených obrázcích.
2. Odstraňte ochrannou fólii z každé elektrody a pevně je přitlačte na kůži v určených místech.
3. Zajistěte, aby elektrody pevně přilnuly a udržovaly stabilní spojení. Jemně je přitlačte, abyste ověřili správný kontakt s kůží.



3.5.4 Funkce správy identifikace pacienta

Záznamník je schopen přijímat identifikační číslo pacienta a další demografické údaje z připojených aplikací, čímž zajišťuje, že všechna zaznamenaná data jsou správně a jednoznačně přiřazena danému pacientovi.

Pokud ID pacienta a demografické údaje nejsou před zahájením záznamu přeneseny, záznamník automaticky vygeneruje automatické ID. Toto automatické ID se skládá z:

- Sériové číslo záznamníku: Jedinečný kód specifický pro výrobce, který identifikuje každý záznamník.
- Pořadové číslo: Číslo, které zajišťuje, že každý nový záznam je jednoznačně označen.

Kombinací těchto dvou prvků je každý záznam jednoznačně identifikovatelný, i když nebylo zadáno žádné konkrétní ID pacienta ani demografické údaje.

3.6 Zapnutí záznamníku

Pokud nejsou viditelné žádné LED diody, je záznamník vypnutý. V takovém případě stiskněte a podržte tlačítko, dokud neuslyšíte jedno pípnutí, které potvrdí, že zařízení bylo zapnuto.

Po zapnutí provede záznamník řadu interních testů, proto je třeba počkat na následující indikace:

- LED dioda EKG bliká oranžově, pokud nejsou připojeny žádné elektrody.
- LED dioda EKG svítí trvale zeleně, pokud jsou elektrody správně připojeny.
- LED dioda pro stahování bude zhasnutá, pokud není uloženo žádné předchozí měření. Pokud je uložen záznam, LED dioda pro stahování bude svítit trvale oranžově.
- LED dioda 24h nebo Max indikuje stav baterie. Pokud nesvítí žádná z nich, baterie může být příliš slabá a před pokračováním je nutné zařízení nabít.

3.7 Spuštění záznamu

Před spuštěním záznamu se ujistěte, že zařízení a elektrody jsou správně nastaveny pro úspěšný záznam EKG:

- Žádné uložené záznamy: Ověřte, že v zařízení nejsou uloženy žádné předchozí záznamy. V případě potřeby je smažte pomocí aplikace nebo softwaru pro analýzu Holterova záznamu.
- Stav baterie: Ujistěte se, že je zařízení plně nabitě a není v režimu nízké spotřeby.
- Správné připojení elektrod: Ujistěte se, že jsou elektrody pevně připojeny k pokožce pacienta a mají dobrý kontakt.
- Detekce odpojení elektrod: Systém sleduje změny impedance a detekuje, zda jsou elektrody správně připojeny. LED dioda EKG by měla svítit zeleně, což znamená správný kontakt.

Pokud LED dioda EKG bliká oranžově, znovu připojte elektrody, aby se zlepšilo spojení.

Jakmile jsou potvrzeny všechny předpoklady a detekce odpojení, můžete zahájit záznam EKG:

- Stisknutím tlačítka spustíte záznam.
- Záznam se spustí, pokud je zařízení nabitě, elektrody jsou správně připojeny, nejsou uloženy žádné předchozí záznamy a nejsou detekovány žádné chyby.
- LED dioda EKG pomalu bliká zeleně, což znamená, že záznam probíhá.

3.7.1 Automatické spuštění

Pokud je spouštěcí sekvence dokončena, záznamník detekuje signál ze všech tří kanálů a LED dioda EKG svítí trvale zeleně, záznamník automaticky spustí záznam po osmi minutách.

Funkce automatického spuštění zajišťuje, že Holterovo vyšetření začne i v případě, že uživatel zapomene stisknout tlačítko, ale doporučuje se spustit každý záznam ručně. Funkci automatického spuštění je třeba považovat pouze za záložní funkci.

Jakmile se záznam spustí automaticky, není možné pomocí aplikace přistupovat k demografickým údajům a údajům EKG záznamníku, dokud není záznam zastaven a údaje nejsou smazány prostřednictvím aplikace.

3.7.2 Automatické vypnutí

Pokud nebyl záznam spuštěn, záznamník se automaticky vypne po osmi minutách, pokud není detekován signál EKG a LED dioda EKG nadále bliká oranžově, nebo pokud nedochází ke komunikaci přes USB.

Pokud je uložen záznam a zařízení je zapnuto, záznamník se automaticky vypne po 3 minuty, pokud nedojde ke komunikaci přes USB.

3.8 Dokončení záznamu

Záznamník se automaticky vypne po uplynutí nastavené doby záznamu. Pokud je záznamník v době dokončení v dokovací stanici, nevypne se. Místo toho se rozsvítí oranžová kontrolka stahování a data EKG lze okamžitě stáhnout pomocí aplikace. Záznamník uchovává zaznamenaná data po dobu nejméně jednoho měsíce po dokončení záznamu.

Předčasné ukončení záznamu je možné pouze pomocí aplikace nebo resetováním zařízení. Pokyny pro resetování zařízení naleznete v části „Resetování zařízení“. Pokud je záznam předčasně ukončen před uplynutím nastavené doby záznamu, záznam se v daném okamžiku zastaví, ale bude správně uložen pro pozdější analýzu.

3.9 Přenos dat EKG do počítače

Umístěte záznamník do dokovací stanice záznamníku HeartX, která je připojena k počítači vybavenému přenosovým softwarem (např. HeartX Lift) nebo softwarem pro analýzu a vyhodnocení EKG (např. CardioDay). Po automatickém zapnutí záznamníku provede řadu interních testů. Před zahájením přenosu dat musíte počkat, až se kontrolka Download rozsvítí oranžově. Tento proces může trvat až 10 sekund.

Přenos zaznamenaných dat může uživatel spustit ručně pomocí softwaru pro přenos nebo analýzu a vyhodnocení EKG. Po dokončení přenosu dat a smazání záznamu se kontrolka Download-LED zhasne. Další podrobnosti o přenosu dat EKG naleznete v pokynech k softwaru pro analýzu a vyhodnocení.

3.9.1 Kompatibilní software

Data uložená v záznamníku jsou plně kompatibilní s přenosovým softwarem HeartX Lift a vyhodnocovacím softwarem GETEMED CardioDay 2.7 SP02 (a vyšší). Kompatibilní může být i jiný software; konkrétní dotazy týkající se dalších softwarových řešení směřujte na společnost GETEMED, která vám poskytne další informace a podporu.

3.9.2 Funkce softwaru

Různé softwarové aplikace, včetně vyhodnocovacího softwaru CardioDay, přenosového softwaru HeartX Lift a dalších ověřených softwarových produktů, poskytují základní funkce pro správu a komunikaci s rekordérem HeartX. Tyto aplikace podporují připojení přes Bluetooth i USB, což umožňuje bezpečnou komunikaci a efektivní správu dat.

Aplikace poskytují následující funkce:

- Navázání bezpečného připojení k záznamníku přes Bluetooth nebo USB.
- Přenos identifikačních údajů pacienta a demografických údajů do záznamníku.
- Zobrazení a úprava nastavení záznamníku, včetně konfigurace záznamu a stavu zařízení.
- Nastavení délky záznamu na záznamníku.

- Zobrazení stavu dobíjecí baterie, aby bylo zajištěno dostatečné nabití zařízení.
- Zobrazit demografické údaje pacienta uložené v záznamníku.
- Zobrazení a nastavení data a času vnitřních hodin záznamníku.
- Upozornit technika, pokud je baterie příliš slabá na zahájení nového záznamu.
- Upozornit technika, pokud předchozí záznam nebyl smazán.
- Vymazání záznamu a demografických údajů z rekordéru.
- V případě potřeby resetujte záznamník HeartX.

Ne všechny softwarové produkty nabízejí celou škálu funkcí nebo podporují připojení přes Bluetooth i USB. Vždy zkontrolujte konkrétní možnosti softwaru, abyste se ujistili, že vyhovuje vašim potřebám.

4 Spotřební materiál a příslušenství

V této kapitole jsou uvedeny spotřební materiál a příslušenství, které jsou schváleny pro použití s vaším systémem.

Číslo dílu	Popis
86100	Záznamník HeartX
86151	Dokovací stanice HeartX Recorder
86551	Datový a nabíjecí kabel USB-C na C
86650-CS	HeartX Recorder Návod k použití, CS
86660-UNI	HeartX Recorder Stručný návod k použití, vícejazyčný
86501	Náplast typu „F“ (ženská) *1
86502	Náplast typu „M“ (mužská) *2
90131	Gelové elektrody *3

5 Řešení problémů

V této části jsou vysvětleny chybové signály a doporučení pro řešení problémů.

5.1 Řešení problémů s rekordérem

Indikátory poruch	Příčina	Doporučení
24hodinová LED dioda a/nebo Max-LED dioda nesvítí zeleně. Při pokusu o spuštění nahrávání zazní chybový tón.	Baterie je vybitá.	Baterie není plně nabitá. Nabijte dobíjecí baterii v dokovací stanici.
LED dioda EKG bliká jednou za sekundu oranžově. Při pokusu o spuštění záznamu zazní chybový tón.	Elektroda není připojena.	Připojte všechny spony ze zařízení k elektrodám EKG.
LED dioda pro stahování svítí oranžově.	Předchozí záznam nebo záznam pacienta nebyl smazán.	Chcete-li zahájit nový záznam, smažte záznam a/nebo demografické údaje pacienta pomocí softwaru systému Holterovy analýzy.
LED EKG přestane během stanovené doby záznamu blikat zeleně.	Záznam byl zastaven před uplynutím stanovené doby záznamu.	Záznam mohl být spuštěn při nízkém stavu dobíjecí baterie. Stáhněte nebo smažte záznam a dobijte dobíjecí baterii, abyste mohli zahájit nový záznam. Zkontrolujte, zda není přístroj poškozen. Pokud je přístroj poškozen, obraťte se na servis.
LED dioda EKG a LED dioda stahování blikají oranžově s frekvencí 4 Hz	Během nabíjení je překročena definovaná provozní teplota 45 stupňů Celsia.	Počkejte, až se záznamník ochladí. Proces nabíjení se spustí automaticky.
	Autotest selhal. Záznamník nelze spustit.	Viz část „Údržba a opravy“

5.2 Řešení problémů s Bluetooth

Indikátory poruch	Příčina	Doporučení
Chyba při připojování záznamníku a aplikace	Záznamník a zařízení s aplikací jsou příliš blízko u sebe nebo příliš daleko od sebe.	Pro dosažení nejlepších výsledků neumísťujte zařízení blíže než 50 cm (přibližně 20 palců) od sebe nebo dále než 10 m (přibližně 11 yardů) od sebe.
	Bluetooth připojení zařízení s aplikací není povoleno.	Zkontrolujte, zda je na vašem zařízení povoleno připojení Bluetooth.
	Objekty mezi záznamníkem a zařízením s aplikací ovlivňují připojení.	Odstraňte všechny předměty z přímé viditelnosti mezi záznamníkem a zařízením s aplikací.
	Připojení ovlivňují zařízení způsobující rušení RF.	Odstraňte všechna zařízení způsobující rušení RF z okolí záznamníku a aplikačního zařízení.
Po spuštění záznamu není aktivní bezdrátové připojení	Bluetooth připojení záznamníku není aktivní, protože se po spuštění záznamu vypne.	Zastavte záznam, abyste se mohli připojit k zařízení přes Bluetooth.

6 Údržba a opravy

Zařízení nevyžaduje žádnou zvláštní údržbu pro zachování svých bezpečnostních a výkonnostních vlastností během předpokládané životnosti.

Opravy zařízení smí provádět pouze oprávněný personál. Jakékoli neoprávněné pokusy o opravu zařízení vedou ke ztrátě nároku na záruku.

Je povinností obsluhy nahlásit potřebu opravy výrobci nebo jednomu z jeho autorizovaných zástupců. Pokud zjistíte nebo předpokládáte jakoukoli poruchu, zašlete zařízení ke kontrole na níže uvedenou adresu. Přiložte prosím podrobný popis poruchy.

Pokud zjistíte neočekávaný provozní stav nebo neočekávané jevy nebo pokud potřebujete technickou podporu, kontaktujte výrobce na následující adrese:

GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstr. 77, 14513 Teltow, Německo

www.getemed.de

7 Technické

Následující tabulky popisují specifikace produktu, včetně tolerancí pro daný produkt:

Obecné

Složka	Popis
Záznamové kanály	3 kanály EKG Impulzy kardiostimulátoru
Detekce impulsů kardiostimulátoru	1 kanál
Doba nahrávání	7 dní
Detekce začátku záznamu	Ano
Odolnost proti defibrilátoru	Ne
Stupeň ochrany proti elektrickým šokům	Použitá část typu BF odolná proti defibrilaci.
Konektory	4pinový konektor pro dokovací stanici, 3 elektrodové spony
LED	LED EKG, LED 24 hodin, LED max., LED stahování
Tlačítka	Jedno tlačítko pro interakci s uživatelem.
Zálohování časových údajů	Do 6 měsíců
Přesnost času	± 30 sekund za měsíc (Hodiny zařízení lze synchronizovat s externí aplikací)
Způsob ukládání	Digitální paměť, neodnímatelná
Kapacita paměti	30 dní
Způsob přenosu dat	USB 2.0 Hi-Speed, Bluetooth LE 5.2
Provozní režim	Kontinuální nahrávání

Elektrické

Komponenty	Popis
Typ baterie	Nabíjecí nevyměnitelná baterie (3,7 V Li-Polymer, 550 mAh)
Maximální spotřeba energie (při nabíjení přes dokovací stanici)	550 mA
Průměrná spotřeba energie (při nenabíjení)	Vypnuto: 70 μ A Připojení: 16 mA Nahrávání: 2,1 mA
Provozní doba s čerstvě nabitými bateriemi	7
Doba dobíjení	3 minuty na 24 hodin
Frekvenční odezva	0,05 Hz až 55 Hz
Analogově-digitální převodník	267 Hz, 24 bitů
Ukládání dat EKG	256 Hz, 12 bitů (2,93 μ V)
Rozsah vstupního napětí EKG	± 6 mV
Potlačení společné odezvy	CMR > 80 dB na kanál
Vstupní impedance	> 10 M Ω

Mechanické

Komponenta	Popis
Rozměry	80,95 mm x 34 mm x 14,6 mm (3,19 palce x 1,34 palce x 0,57 palce)
Hmotnost	35 g (1,24 unce), pouzdro včetně všech součástí potřebných pro fungování
Krytí	IP67
Odolnost proti vibracím	V neprovozním stavu: 0,1 G (10 Hz až 100 Hz) 3 dB na oktávu (100 Hz až 200 Hz) 0,05 G (200 Hz až 2000 Hz)

Komponenta	Popis
Odolnost proti tlakům	250 N po dobu 5 s na každou stranu
Odolnost proti nárazu	500 g ocelová koule z výšky 1,3 m na každou stranu
Odolnost proti nárazu	Rázová zkouška s 15 G po dobu 11 ms nebo 30 G po dobu 6 ms
Odolnost proti pádu	Pádová zkouška z výšky 1,7 m na tvrdý povrch

Okolní podmínky

Sestava	Popis
Provozní teplota	5 °C až 45 °C (41 °F až 113 °F)
Provozní vlhkost	10 % až 95 % relativní vlhkost, bez kondenzace
Skladovací teplota	– 20 °C až 60 °C (– 4 °F až 140 °F)
Skladovací vlhkost	10 až 90 % relativní vlhkost, bez kondenzace
Okolní tlak	1060 hPa až 700 hPa (–380 m až 3000 m / –1247 ft až 9843 ft)
Provozní životnost	5 let

Modul Bluetooth

Sestava	Popis
Schválení	FCC, CE, IC/ISED, MIC/TELEC, KCC
Přenosová technologie	Bluetooth Low Energy (Bluetooth 5.2)
Dosah	Až 10 m (10,93 yardů) ve volném prostoru (dlouhý dosah)
Vysokofrekvenční rozsah	2400 až 2483,5 MHz, pásmo ISM
Příjem signálu	–98,6 dBm
Výstupní vysílací výkon	6 dBm

7.1 Specifikace EMC podle IEC 60601-1-2

7.1.1 Obecné specifikace

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení využívá vysokofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické Emise IEC 61000-3-2	Nepoužitelné	
Kolísání napětí / Emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužitelné	

7.1.2 Elektromagnetická odolnost (rušení vázané na vedení)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt (pouze elektrodové spony, přímý výboj na zařízení není možný díky pouzdru) ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy / rázové proudy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Nepoužitelné	Nepoužitelné (zařízení napájené z baterie)
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciální režim ± 2 společný režim	Nepoužitelné	Nepoužitelné (zařízení napájené z baterie)
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje IEC 61000-4-11	5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 1/2 periody < 5 % UT (>95 % pokles UT) po dobu 1 periody 70 % UT (30% pokles UT) po dobu 25 period < 5 % UT (>95 % pokles v UT) po dobu 5 s	Nepoužitelné	Nevztahuje se (zařízení napájené z baterie)
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	Nepoužitelné	Nepoužitelné
POZNÁMKA: Ur je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

7.1.3 Elektromagnetická odolnost (vedené a vyzařované vysokofrekvenční rušení)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby bylo zařízení používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Shoda úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V efektivní hodnota 150 kHz až 80 MHz 6 V efektivní hodnota v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V efektivní hodnota 6 V efektivní hodnota v pásmu ISM podle tabulky 5, poznámka N)	Přenosná a mobilní vysoko-frekvenční zařízení se nepoužívají ve vzdálenosti menší než 30 cm od zařízení, včetně přívodních kabelů. Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů je podle elektromagnetického průzkumu lokality na všech frekvencích nižší než úroveň shody.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	Odolnost proti bezdrátovému RF komunikačním zařízením	10 V/m Podle tabulky 9	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: 

7.1.4 Přesnost reprodukce vstupního signálu

Frekvenční odezva splňuje následující požadavky normy EN IEC 60601-2-47:

- Reakce záznamového zařízení na obdélníkový impuls 5 mV 100 ms nevykazuje posun amplitudy základní linie o více než 0,1 mV vzhledem k základní linii před impulsem. Sklon mimo impuls je menší než 0,3 mV/s. Překmit přední hrany je menší než 10 %.
- Odezvy na všechny impulsy trojúhelníkového impulzního vlaku o velikosti 1,5 mV a délce 40 ms, který simuluje sérii úzkých R vln, jsou v rozmezí 80 % až 110 % odezvy na vlak trojúhelníkových impulsů o velikosti 1,5 mV a délce 200 ms.



CE 0197



GETEMED
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstr. 77 / 14513 Teltow / Německo
Tel: +49 3328 3942-0
Fax: +49 3328 3942-99
E-mail: info@getemed.de
Webové stránky: www.getemed.de

2025-10-28

2222-LAB-0001-00-Rev 02-HeartX Recorder-GA-CS